Ю. Г. Лях

ТЕОРИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Учебно-методическое пособие

Министерство образования Республики Беларусь
Учреждение образования
«Международный государственный
экологический институт имени А. Д. Сахарова»
Белорусского государственного университета

Ю. Г. Лях

Теория и методология медико-биологических исследований

Учебно-методическое пособие

Минск
ИВЦ Минфина
2022

УДК 57:61:001.8(075.8)
ББК 28:5я73
Л98

Печатается по решению научно-методического совета
МГЭИ им. А. Д. Сахарова БГУ

Р е ц е н з е н т ы :

доктор биологических наук, профессор, заведующий клинико-диагностической лабораторией Республиканского клинического госпиталя ветеранов Великой Отечественной войны им. П.М. Машерова *Р. М. Смолякова;*

доктор биологических наук, профессор, заведующий лабораторией паразитологии Научно-практического центра НАН Беларуси по биоресурсам *Е. И. Бычкова*

Лях, Ю. Г.

Л98 Теория и методология медико-биологических исследований: учебно-методическое пособие / Ю. Г. Лях. − Минск : ИВЦ Минфина, 2022. – 120 с.
ISBN 978-985-880-213-4.

В пособии рассматриваются вопросы исторической и современной медицинской биологии, ее прикладные аспекты. Дается понятие о методологии, структуре, логической организации, методах и средствах научной деятельности. Актуализируются основы и принципы доказательной медицинской биологии. Вторая часть издания содержит шесть практических занятий, в которых освещаются прикладные аспекты медико-биологических исследований.

Предназначается студентам магистратуры, обучающимся по специальности 1-33 80 05 Медико-биологическое дело.

УДК 57:61:001.8(075.8)
ББК 28:5я73

ISBN 978-985-880-213-4

© Лях Ю. Г., 2022
© МГЭИ им. А. Д. Сахарова БГУ, 2022

Содержание

Введение 6

Раздел 1. Общие вопросы учебной дисциплины «Теория и методология медико-биологических исследований» модуля «Современные проблемы медицинской биологии» 8

Глава 1.1. Введение в учебную дисциплину. Цели и задачи учебной дисциплины. Формирование научного мировоззрения как основы медико-биологической науки..... 8

Глава 1.2. Исторические аспекты возникновения и развития медицинской биологии, роль отечественных ученых в области медико-биологических изысканий..... 12

Глава 1.3. Современная медицинская биология, ее прикладные аспекты. Оценка антропогенных, радиационных, химических и др. воздействий на живые системы в большом временном диапазоне. Экологические риски и роль медико-биологических исследований в минимизации их последствий 22

Глава 1.4. Биологические особенности жизнедеятельности человека. Уровни организации жизни на земле. Организменный уровень, популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни. Биосфера как система, обеспечивающая жизнь человека..... 27

Глава 1.5. Исследование общих проблем воздействия биотических (живых) факторов на абиотические (физические) условия. Концепции происхождения жизни. Положения учения Дарвина. Экологическая характеристика популяции. Биологический прогресс и биологический регресс..... 38

Глава 1.6. Медико-биологические основы паразитизма и трансмиссивных природно-очаговых болезней. Перспективные направления медико-биологических наук. Молекулярная биология. Микробиология и вирусология. Работы по генетической реконструкции, или генной инженерии. Создание биоинформационных технологий для изучения структуры и функций генома..... 46

Раздел 2. Понятие, виды и принципы медико-биологических исследований 55

Глава 2.1. Теория и методология медико-биологических исследований – основа решения проблем медицинской биологии. Основные этапы развития медицинской биологии, взаимосвязь с другими естественнонаучными и специальными учебными дисциплинами. Систематизация методов медико-биологических исследований. Универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований и информационно-справочные системы на ее основе 55

Глава 2.2. Понятие о методологии как об учении. Структура, логическая организация, методы и средства научной деятельности. Исторический метод 59

Глава 2.3. Метод медико-биологического наблюдения – сбор и описание фактов. Сравнительный метод. Метод эксперимента. Метод моделирования. Метод счета. Измерение 64

Глава 2.4. Определение медико-биологических показателей. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития. Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей 64

Глава 2.5. Основы доказательной медицинской биологии и основные принципы доказательной базы медицинской биологии. Уровни доказательственной медицины. Контролируемость, рандомизированность. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации 67

Глава 2.6. Использование природных соединений в лечении, как этап исторической эволюции медицины. Исторические аспекты фитотерапии. Фитотерапия в Республике Беларусь и зарубежных странах. Экдистероиды как модуляторы программ адаптации. Экдистероиды в природе и их свойства 76

Глава 2.7. Социально-экономический потенциал и степень приоритетности медико-биологических исследований в мире и Республике Беларусь. Оценка уровня инвестиционной привлекательности и приоритетности «наук о жизни» в различных странах 82

Глава 2.8. Оценка эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот. Проблемы патентования результатов биомедицинских исследований и возможные пути их преодоления на современном этапе.....83

Глава 2.9. Оценка спроса на инновации в области биологии и медицины со стороны отечественного сектора медицинской промышленности. Ключевые проблемы коммерциализации медико-биологических исследований и способы их преодоления.....86

Раздел 3. Прикладные направления медико-биологических исследований.....89

Практическое занятие 1. *Биологические особенности жизнедеятельности человека* 89

Практическое занятие 2. *Теория и методология медико-биологических исследований – основа решения проблем медицинской биологии* 94

Практическое занятие 3. *Основные и дополнительные методы проведения медико-биологических исследований*.....99

Практическое занятие 4. *Медико-биологические показатели, полученные в результате экспериментов, их анализ и опубликование полученных данных* 102

Практическое занятие 5. *Использование природных соединений в лечении, как этап исторической эволюции медицины*.....106

Практическое занятие 6. *Интеллектуальная деятельность и роль патентования результатов биомедицинских исследований* 110

Рекомендуемая литература 115

Введение

Учебная дисциплина «Теория и методология медико-биологических исследований» модуля «Современные проблемы медицинской биологии» призвана обеспечить специальную подготовку студентов магистратуры для получения высшего профессионального образования. Она даст возможность расширить кругозор будущих специалистов высшей квалификации в предметной области медико-биологических наук; углубить специальные знания магистрантов по наиболее актуальным вопросам современной медицины и биологии; ознакомить их с наиболее актуальными направлениями современных медико-биологических исследований и их прикладными аспектами.

Курс «Теория и методология медико-биологических исследований» базируется на материале таких дисциплин, как «Биология», «Философия и методология науки», «Проектное управление инновационной деятельностью в области биологии и медицины» и др.

Теоретические знания, полученные студентами на лекциях и в ходе самостоятельной работы с учебниками и методической литературой, помогут им осмыслить пути развития и перспективы сохранения цивилизации, связь геополитических, экологических и биосферных процессов, а также занять активную жизненную позицию, используя профессиональные знания.

Каждый модуль имеет свою дидактическую цель. Ей должна соответствовать достаточная полнота учебного материала. Основным средством модульной технологии, кроме модуля как части программного материала учебной дисциплины, является сформированная на основе модулей модульная программа обучения, индивидуализированная по содержанию, методам обучения, уровню самостоятельности, темпу учебно-познавательной деятельности обучающихся.

Модульная программа – это система средств, приемов, с помощью и посредством которых достигается интегрирующая дидактическая цель в совокупности всех модулей конкретной учебной дисциплины. Она разрабатывается преподавателем на основе определения основных идей курса.

Применение модульных технологий обеспечивает формирование устойчивого интереса к медико-биологическим дисциплинам; активизацию познавательной деятельности; индивидуальный подход к учащимся; гибкость предоставления информации; развитие мыш-

ления; возможность самоконтроля и самооценки; формирование самостоятельности и навыков учебной деятельности.

Теория и методология медико-биологических исследований пользуется разнообразными методами образования и модульными технологиями, общими для многих медико-биологических дисциплин.

Модульное обучение рассчитано, в том числе и на самостоятельную работу обучаемых, с учетом определенной дозы усвоения учебной информации. С помощью модулей может успешно реализовываться профильное и дифференцированное обучение.

Раздел 1. Общие вопросы учебной дисциплины «Теория и методология медико-биологических исследований» модуля «Современные проблемы медицинской биологии»

Глава 1.1. Введение в учебную дисциплину. Цели и задачи учебной дисциплины. Формирование научного мировоззрения как основы медико-биологической науки

1.1.1. Введение в учебную дисциплину

В основу настоящей учебной дисциплины положен ряд основных этапов и тенденций развития биологического знания, в том числе:

– методология историко-биологических исследований;

– формы и типы научных революций в биологии;

– эволюция методов биологического познания и языка биологических наук;

– история биологии и классификация биологических наук;

– историческое место биологии в современном естествознании и в системе гуманитарных наук;

– взаимосвязь биологии с религией, философией, искусством, политикой, этикой;

– когнитивная история биологии в социально-культурном контексте;

– методология медико-биологических исследований.

Человек начал познавать окружающий мир с появлением у него отвлеченного мышления. А с развитием цивилизации люди начали изучать окружающую природу для удовлетворения собственных потребностей. Так зародилось научное познание, науки и биологическая наука в частности.

Следует отметить, что биология является теоретической основой медицины. Формирование роли биологии как теоретической основы медицинской биологии в современном понимании началось задолго до возникновения понятия «медицина».

1.1.2. Цели и задачи учебной дисциплины

Цели учебной дисциплины − подготовка специалистов в области научно-исследовательской, педагогической и лечебно-диагностической деятельности для разработки и внедрения в биологическую и медицинскую практику достижений медико-биологических наук и молекулярной биологии; знакомство с методологическими достижениями и перспективными направлениями развития медицинской биологии.

Задачи учебной дисциплины:

− знать основные понятия медицинской биологии;

− владеть теорией и методологией медико-биологических исследований;

− совершенствовать фундаментальные знания медицинской биологии и других медико-биологических наук;

− приобретать новые знания по современной биологии, иммунологии, генетике, микробиологии, вирусологии для развития и внедрения их в медицинскую практику;

− знать принципы выбора наиболее эффективных способов и методов исследований;

− определять методологические подходы к решению экологических и медико-биологических проблем.

При усвоении и осмыслении содержания учебной дисциплины обучающийся должен овладеть следующими ***компетенциями:***

− быть способным применять методы научного познания (анализ, сопоставление, систематизация, абстрагирование, моделирование, проверка достоверности данных, принятие решений и др.) в самостоятельной исследовательской деятельности, генерировать и реализовывать инновационные идеи;

− совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, строить траекторию профессионального развития и карьеры;

− уметь анализировать актуальность научного исследования, корректно ставить задачи исследований, применять научно обоснованные техники планирования, владеть методиками обработки результатов теоретических и экспериментальных исследований, корректно формулировать выводы, обладать навыками ведения аргументированных дискуссий по научной и инновационной деятельности;

− применять системный подход к анализу медико-биологической информации, искать решения с использованием теоретических знаний и практических умений в целях совершенствования профессиональной деятельности;

− интерпретировать результаты современных медико-биологических исследований для оценки функционального состояния организма человека и прогноза путей адаптации к неблагоприятным условиям среды.

1.1.3. Формирование научного мировоззрения как основы медико-биологической науки

Мир во многом постигается человеком посредством усвоения биологических знаний. Науки о жизни всегда соотносились с судьбами человечества, потому что человек – живое существо и его жизнедеятельность

немыслима вне Природы. Биологическое знание, подключаясь к общей совокупности знаний о мире и научных принципах устройства органического мира, дает научное обоснование способам взаимодействия общества и природы.

Биологическое образование выполняет социальную, историческую, обучающую, развивающую и воспитательную, системную, культурологическую, интегративную, экологическую, профессиональную и мировоззренческую функции.

Мировоззренческая функция биологического образования является по своей сути методологической и заключается в формировании системы взглядов учащихся, убеждений и отношений к явлениям и процессам, происходящим в природе и обществе. «Биология как учебный предмет располагает исключительными возможностями для формирования научного мировоззрения учащихся», – указывал Н. М. Верзилин (рис. 1).

Рис. 1. Николай Михайлович. Верзилин (1903–1984)

Н. М. Верзилин – педагог, методист-биолог, член-корреспондент АПН. Н. М. Верзилин – автор программ, учебников и трудов по МПБ в школе и учреждений высшего образования, по организации внешкольных занятий и различных форм учебной работы (уроков, внеурочных занятий, домашних заданий экспериментального характера и др.). Созданная под руководством ученого теория развития понятий легла в основу отбора содержания школьных курсов биологии. Разработал методику организации урока ботаники; на большом экспериментальном материале выявил приемы формирования умений и навыков самостоятельной работы учащихся. Н. М. Верзилин – инициатор исследования проблем школьных учебников, вопросов организации и методики работы на агробиологическом участке школы. В его деятельности сочетались талант педагога, ученого-практика и яркого самобытного писателя.

Мировоззренческая функция биологического образования вытекает из самой сущности биологической науки, рассматривающей общие закономерности в живой природе, а также взаимоотношения человека с природой. Как указывал Б. Д. Комиссаров (1991), мировоззренческая направленность биологического образования требует целостного видения предмета биологии на каждом этапе обучения с углублением картины биологической реальности.

Многие методисты-биологи прошлых столетий подчеркивали важность формирования научного мировоззрения при изучении естественных наук.

В середине XIX в. основоположник методики преподавания естествознания А. Я. Герд отмечал: «Конечная цель курса естествознания в общеобразовательном заведении – привести учащегося к определенному мировоззрению, согласному с современным состоянием естественных наук. Мировоззрение это ни в коем случае не должно быть навязано ученику, а истекать как естественный вывод из всего курса» (рис. 2).

Дальнейшее исследование проблемы формирования научного мировоззрения можно проследить по количеству и характеру публикаций в журналах «Естествознание в школе», «Биология в школе».

Формирование научного мировоззрения в медико-биологической области основа решения главных проблем этой направленности, среди которых на первое место выходят своевременная диагностика и эффективное лечение болезней. Почти каждая научно-исследовательская работа в медицине – это создание новых эффективных способов диагностики, лечения, профилактики, диагностических и лечебных приборов и устройств, лекарственных средств, а в целом – поиск решений медико-биологических задач. Назначение курса лечения больному с тем или иным заболеванием – выбор такого решения, которое должно учитывать биологическую индивидуальность. Основным препятствием в поиске решения медицинской задачи является отсутствие развитых теорий, на основе которых можно было бы осуществлять целенаправленную и плодотворную разработку новых способов и средств диагностики и лечения.

В последние годы наметилась тенденция к созданию (наряду с научными направлениями по смежным специальностям), ряда самостоятельных дисциплин. В связи с каждой, достаточно значимой практической задачей возникает конгломерат знаний, специалистов, учреждений. При этом работа чаще всего начинается с нуля или, иными словами, с так называемого здравого смысла. Такая тенденция может быть полезной как временное условие дифференциации знаний, но она становится неблагоприятной, если закрепится как основная форма организации медицинской науки и практики.

Рис. 2. Александр Яковлевич Герд (1841–1888)

Александр Яковлевич Герд – педагог, основоположник методики преподавания в России естествознания как научной дисциплины. Разработал систему преподавания естествознания в школе, связав учебные задачи естествознания с его воспитательным значением, методы преподавания – с содержанием учебных предметов. Первым критиковал догматический метод (сравнительное изучение внешних признаков организма) немецкого методиста Августа Любена, а также первым из русских методистов-естественников пытался ввести идею исторического развития природы в программы и учебники России, обосновав эволюционно-биологическое направление в преподавании естествознания.

Глава 1.2. Исторические аспекты возникновения и развития медицинской биологии, роль отечественных ученых в области медико-биологических изысканий

1.2.1. Исторические аспекты возникновения и развития медицинской биологии, роль отечественных ученых в области медико-биологических изысканий

Связи биологического познания с медициной уходят в далекое прошлое и датируются тем же периодом, что и возникновение самой биологии. Многие выдающиеся медики прошлого были одновременно и выдающимися биологами (Гиппократ, Герофил, Эразистрат, Гален, Авиценна, Мальпиги и др.).

Тогда и в более поздний период биология стала обслуживать медицину путем «доставки» ей сведений о строении организма. Однако роль биологии как теоретической основы медицины в современном понимании стала формироваться лишь в XIX в.

Создание в XIX в. клеточной теории заложило подлинно научные основы связи биологии с медициной. В 1858 г. Р. Вирхов (1821–1902) опубликовал «Целлюлярную патологию», в которой было сформулировано положение о связи патологического процесса с клетками, изменениями в строении последних (рис. 3).

Рис. 3. Рудольф Вирхов

Ру́дольф Лю́двиг Карл Ви́рхов – немецкий учёный и политический деятель второй половины XIX столетия, врач, патологоанатом, гистолог, физиолог, один из основоположников клеточной теории в биологии и медицине, основоположник теории клеточной патологии в медицине. Известен также как археолог, антрополог, палеонтолог и политик-демократ.

Значительные заслуги в укреплении связей биологии и медицины в XIX в. и начале XX в. принадлежат К. Бернару и И. П. Павлову, которые раскрыли и общебиологические основы физиологии и патологии.

Рис. 4. Клод Берна́р

Клод Бернар (12 июля 1813 – 10 февраля 1878) – французский медик, исследователь процессов внутренней секреции, основоположник эндокринологии (рис. 4, 5).

Рис. 5. Клод Бернар с учениками (картина художника Л. Лермитта)

В течение первого периода научной деятельности И. П. Павлов преимущественно занимался изучением физиологии сердечно-сосудистой системы. К этому времени относится и его диссертация «Центробежные нервы сердца», в которой впервые было показано существование специальных нервных волокон, усиливающих и ослабляющих деятельность сердца теплокровных животных. На основании своих исследований ученый высказал предположение, что открытый им усиливающий нерв оказывает свое действие на сердце путем изменения обмена веществ в сердечной мышце. Развивая эти представления, Иван Петрович в дальнейшем создал учение о трофической функции нервной системы (рис. 6).

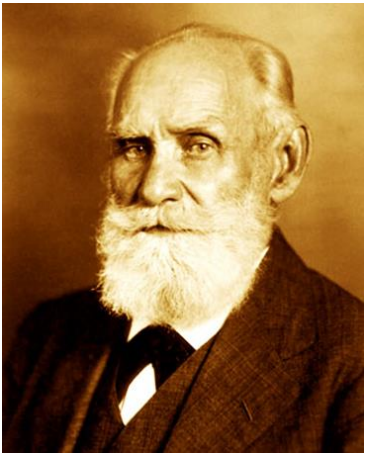

Рис. 6. Иван Петрович Павлов

Ива́н Петро́вич Па́влов – русский и советский ученый, физиолог, вивисектор, создатель науки о высшей нервной деятельности, физиологической школы. Лауреат Нобелевской премии по физиологии или медицине 1904 г. «За работу по физиологии пищеварения». Академик Императорской Санкт-Петербургской академии наук, Действительный статский советник, Председатель Общества русских врачей памяти С. П. Боткина

В 1897 г. И. П. Павлов опубликовал свой знаменитый труд «Лекции о работе главных пищеварительных желез», ставший настольным руководством физиологов всего мира. За этот труд в 1904 г. ему была присуждена Нобелевская премия.

Труды И. П. Павлова получили признание со стороны ученых всего мира. При жизни ему были присвоены почетные звания многочисленных отечественных и иностранных научных учреждений, академий, универ-

ситетов и различных обществ. А в 1935 г. на 15 Международном конгрессе физиологов Иван Петрович был увенчан почетным званием «старейшины физиологов мира». Ни до, ни после него, ни один биолог не удостаивался такой чести.

Будучи глубоко убежденным, что «для естествоиспытателя – все в методе», И. П. Павлов детально разработал и ввел в практику физиологии, исследований метод хронического эксперимента, в своей методологической основе исходящий из необходимости многостороннего и обстоятельного исследования функций организма в естественных условиях, в неразрывной связи и взаимодействии с окружающей средой. Этот метод вывел физиологию из тупика, созданного господствовавшим длительное время односторонним аналитическим методом острого вивисекционного эксперимента.

Метод хронического эксперимента, используемый в ранних работах И. П. Павлова по физиологии кровообращения, был возведен им в ранг нового научного экспериментального принципа в фундаментальных исследованиях по физиологии пищеварения и затем доведен до совершенства при изучении функций высших отделов центральной нервной системы (рис. 7).

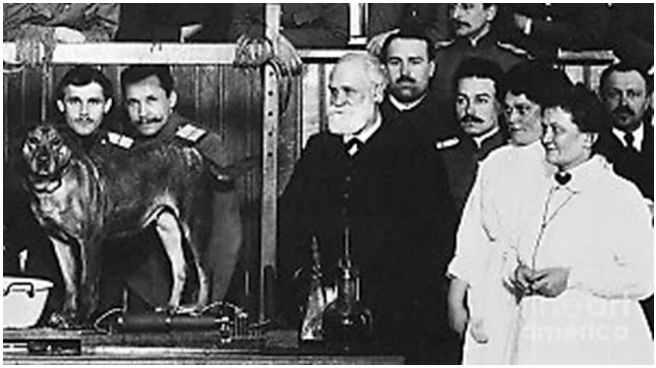

Рис. 7. И. П. Павлов в лаборатории
«Если нет в голове идей, то не увидишь и фактов» (И. П. Павлов)

Не менее важны научные открытия Л. Пастера, Р. Коха, Д. И. Ивановского и их последователей, которые создали учение об инфекционной патологии, на основе которой возникли представления об асептике и антисептике, приведшие к ускорению развития хирургии.

Исследуя процессы пищеварения у низших многоклеточных животных, И. И. Мечников заложил биологические основы учения об иммуни-

тете, имеющего большое значение в медицине. В укреплении связей биологии и медицины существенный вклад принадлежит генетике.

Изучая биохимические проявления действия генов у человека, английский врач Сэр Арчибальд Эдвард Гаррод (25 ноября 1857 – 28 марта 1936) в 1902 г. сообщил о «врожденных пороках метаболизма», чем было положено начало изучению наследственной патологии человека (рис. 8).

Рис. 8. Сэр Арчибальд Эдвард Гаррод

На основе анатомии, физиологии, биохимии и других медикобиологических наук развиваются терапия и хирургия.

Микробиология, иммунология и паразитология дает материал развития и разработки методов и средств диагностики и профилактики инфекционных и паразитарных болезней. Развивается эпидемиология.

Учение об антибиозе лежит в основе производства антибиотиков, являющихся важнейшей частью современного арсенала химиотерапевтических средств. Данные общей и молекулярной генетики, анатомии, физиологии и биохимии составляют теоретические основы диагностики, лечения и профилактики наследственных болезней.

Биология всегда была тесно связана с медициной. Все важные биологические теории являлись не только крупными шагами в постижении фундаментальных законов живой природы, но и оказывали влияние на состояние медицины, на принципы ее организации, методов диагностики и лечения. Биология – это теоретическая основа медицины. «Медицина, взятая в плане теории – это прежде всего общая биология», – писал один из крупнейших теоретиков медицины И. В. Давыдовский (рис. 9).

Рис. 9. Ипполит Васильевич Давыдовский (1887–1968)

Успехи медицины связаны с биологическими исследованиями, поэтому врач постоянно должен быть осведомлен о новейших достижениях биологии. Достаточно привести несколько примеров из истории науки, чтобы убедиться в тесной связи успехов медицины с открытиями, сделанными в чисто теоретических областях биологии.

Отечественные ученые, уроженцы белорусской земли, внесли огромный вклад в изучение медико-биологических процессов. К таким выдающимся личностям можно отнести Якова Наркевич-Иодко (рис. 10).

Родился будущий ученый в семье помещиков в 1847 г. (Минская губ.). Род происходил из семейства Костюшек и Иодко. Первоначальным образовательным учреждением стала минская гимназия, после чего продолжил обучение в университетах Европы (Вене, Париже, Флоренции).

Длительное обучение завершается в Италии, после чего в 1871 г. уже состоявшийся ученый возвращается в свое имение. На родине Яков приступает к различным исследованиям в области медицины, физики, метеоролгии и др. Создает собственную лабораторию, которая по тем временам была весьма хорошо оснащена.

Примерно в то время создается начальная технология фотофиксации визуального свечения на снимке, появляющегося в случае помещения наблюдаемого объекта в электрическое поле.

Ученый продолжает активно интересоваться медициной. Он уверен, что все его наработки могут помочь в лечении множества болезней. С этой целью в своем поместье Наркевич-Иодко решает организовать санаторий.

Рис. 10. Яков Наркевич-Иодко

Яков Наркевич-Иодко является видным белорусским ученым-естествоиспытателем. Активно занимался медициной, а также интересовался музыкой. Больше всего прославился в качестве изобретателя беспроводной передачи электросигналов. Такая технология спустя много лет легла в основу изучения электрического поля высокой напряженности.

Не менее значимая личность в отечественной науке и практической медицине – Станислав Нарбут (рис. 11). Доктор медицины, прославившийся становлением медицины на Браславщине и строительством местной больницы. Был меценатом, видным общественным деятелем.

Родился он в 1853 г. в имении своего отца в Шаврах (ныне Вороновский р-н). Закончил Виленскую гимназию, после чего поступил в Мюнхенский университет. В 1879 г. сдал экзамены на степень доктора медицинских наук. С этого времени судьба навсегда связывает его с небольшим заштатным городком на Витебщине. Нарбут начинает работать здесь в качестве частного врача и одновременно учиться на медицинском факультете Дерптского университета (сейчас Тартуский), так как заграничный диплом не давал права на официальную медицинскую практику в России. Университет успешно закончил в 1891 г.

Поступить на официальную службу удалось только в 1904 г., поскольку в Браславе освободилась должность врача второго участка. В 1906 г. при его участии в Браславе открыли новую земскую больницу.

В настоящий период представители академической и вузовской отраслевой науки приложили немало усилий для того, чтобы Республика

Беларусь развивалась ускоренными темпами и заняла достойное место среди ведущих стран мира. Сегодня успехи и достижения белорусских ученых в различных областях фундаментальной, прикладной науки признаны мировым сообществом, а по ряду направлений – это серьезный авангард научно- технического прогресса.

Рис. 11. Станислав Нарбут

Можно привести в качестве примера научные достижения отечественных онкологов, которые в 2015 г. успешно завершили испытания новой технологии лечения рака молочной железы. Испытания начались в 2004 г., и спустя 11 лет данный метод прошел все необходимые испытания. Разработкой заинтересовались ученые всего мира, включая США. Метод основан на лечении с помощью дендритных клеток. Авторы и разработчики метода – Андрей Гончаров и Лев Титов. Оба являются гражданами Республики Беларусь.

В процессе целенаправленных исследований онкологам Республики Беларусь удалось добиться очень значительных успехов в области лечения многих форм рака. Беларусь заняла второе место по эффективности лечения рака головного мозга, уступив первенство только Швейцарии.

Ряд отечественных ученых достигли больших успехов в ветеринарной и сельскохозяйственной биологии. В их числе доктор ветеринарных наук, профессор Николай Николаевич Андросик (08.01.1945–06.08.2008). Белорусский ученый в области микробиологии. Изучал возбудителей микоплазмоза. Микоплазмозы (*mycoplasmoses*) – контагиозные заболевания сельскохозяйственных животных, характеризующиеся воспалением легких, полисерозитами, полиартритами и кератоконъюн-

ктивитами. Это мельчайшие свободноживущие прокариотические организмы. По уровню структурной организации они занимают промежуточное положение между вирусами и бактериями. В отличие от вирусов, микоплазмы способны к самостоятельному воспроизведению, а в отличие от бактерий, они лишены клеточной стенки и не способны синтезировать ее биохимические предшественники.

Кроме этого, Н. Н. Андросик проводил исследования в области ассоциативных бактериальных пневмоний сельскохозяйственных животных (рис. 12). Разработал ряд эффективных вакцинных препаратов.

Рис. 12. Слева направо. Академик академии аграрных наук Беларуси, профессор Н. Н. Андросик, академик НАН Беларуси, профессор Н. А. Ковалев, доктор ветеринарных наук, доцент Ю. Г. Лях (2005 г.)

Изучением болезней вирусной этиологии посвятил себя академик НАН Беларуси Николай Андреевич Ковалев. Родился 1 июля 1937 г. в д. Старый Дедин Климовичского р-на Могилевской обл.

Великий ученый в области изучения эпизоотологии и эпидемиологии бешенства в Республике Беларусь, усовершенствовал диагностику этого заболевания на базе РУП «Институт экспериментальной ветеринарии им. С. Н. Вышелесского». Особое внимание уделял разработке антирабических вакцин и способов пероральной вакцинации диких плотоядных животных против бешенства.

Научными исследованиями в области бактериальной патологии сельскохозяйственных и диких животных занимается Юрий Григорьевич Лях (06.05.1961). Уроженец Докшицкого р-на Витебской обл. Автор вакцинных препаратов против респираторных бактериозов. Изучает инвазивные болезни охотничьих видов зверей и птиц Беларуси.

В выполнении ряда научно-технических программ агропромышленного комплекса принимает активное участие Николай Александрович Садомов. Его научные интересы связаны с применением биологических стимуляторов и кормовых добавок для повышения продуктивности и естественной резистентности сельскохозяйственных животных (рис. 13). Родился Н. А. Садомов 9 декабря 1961 г. в д. Ананичи Кричевского р-на Могилевской области. Является автором более 400 научных работ и учебно-методических пособий.

Рис. 13. Слева направо. Доктор ветеринарных наук, профессор Лях Ю.Г. и доктор сельскохозяйственных наук, профессор Садомов Н.А (2015 г.)

Глава 1.3. Современная медицинская биология, ее прикладные аспекты. Оценка антропогенных, радиационных, химических и др. воздействий на живые системы в большом временном диапазоне. Экологические риски и роль медико-биологических исследований в минимизации их последствий

1.3.1. Современная медицинская биология, ее прикладные аспекты

Следует помнить, что человек выделился из животного мира. Структура и функции человеческого организма, в том числе защитные механизмы, – результат длительных эволюционных преобразований предшествующих форм. В основе патологических процессов также лежат общебиологические закономерности. Необходимой предпосылкой для понимания сущности патологического процесса является знание биологии.

Филогенетический принцип, учитывающий эволюцию органического мира, может подсказать правильный подход к созданию живых моде-

лей для изучения заразных и незаразных болезней, для испытания новых лекарственных препаратов. Этот же метод помогает найти правильное решение при выборе тканей для заместительной трансплантации, понять происхождение аномалий и уродств, найти наиболее рациональные пути реконструкции органа и т. д.

Большое число болезней имеет наследственную природу. Профилактика и их лечение требуют знания генетики. Ненаследственные болезни протекают неодинаково, а их лечение проводится в зависимости от генетической конституции человека, чего не может не учитывать врач.

Многие врожденные аномалии возникают вследствие воздействия неблагоприятных условий среды. Предупредить их – задача врача, вооруженного знаниями биологии развития организмов. Здоровье людей в большой мере зависит от среды, в частности, от той, которую создает человечество.

Знание биологических закономерностей необходимо для научно обоснованного отношения к природе, охране и использованию ее ресурсов, в том числе с целью лечения и профилактики заболеваний. Как уже отмечалось, причиной многих болезней человека являются живые организмы, поэтому для понимания патогенеза (механизма возникновения и развития болезни) и закономерностей эпидемического процесса (распространения заразных болезней) необходимо изучение болезнетворных организмов.

С помощью современной клеточной биологии медицина получила ранее не известные возможности предупреждения и лечения болезней, определяемых вредными мутациями, с применением методов генетической инженерии. Достижения в названной области науки привели к появлению целой отрасли производства, медицинской биотехнологии, работающей на здравоохранение.

Всем известно, что состояние здоровья людей напрямую зависит от качества среды и образа жизни. У практикующих врачей и у организаторов здравоохранения по этому поводу нет ни разногласий, ни сомнений. И, как следствие, мы наблюдаем в настоящее время экологизацию медицины.

Экологическая медицинская биология относительно новая дисциплина, объектом исследования которой является здоровье человека. Среди важнейших задач, которые призвана решать экологическая медицина следует отметить:

– изучение широкого комплекса проблем, возникающих при нарушении взаимосвязи человека и окружающей среды;

– определение экологически приемлемого риска;

– изучение техногенной нагрузки на организм человека;

– изучение экологических рисков биологической безопасности;

– изучение глобальных вопросов экологии;

– выработка экологической стратегии.

Проблема взаимоотношения человека и окружающей среды является одной из основных в биологии и медицине. В подтверждение негативного влияния на организм человека вредных экологических факторов следует привести экологически зависимые заболевания.

В частности, факторами возникновения экологически зависимых заболеваний могут быть ксенобиотики, токсиканты и радионуклиды, которые находятся в окружающей среде и попадают в организм человека с воздухом, водой и пищевыми продуктами.

Многие из них включаются в пищевые цепи, попадают в организм человека и оказывают токсическое действие. Например, ртуть, которая используется для протравливания семян, накапливалась в растениях, почве, попадала в воду, где аккумулировалась планктоном и накапливалась в организмах ракообразных и рыб.

1.3.2. Оценка антропогенных, радиационных, химических и др. воздействий на живые системы в большом временном диапазоне.

В более общем смысле под антропогенными воздействиями понимают деятельность, связанную с реализацией экономических, военных, рекреационных и иных интересов человечества, вносящую физические, химические и биологические изменения в окружающую природную среду. Все антропогенные воздействия делятся:

– на загрязнения (внесение в среду нехарактерных для нее веществ, микроорганизмов, энергий или превышение естественного уровня этих агентов);

– техногенные преобразования и разрушение природных систем и ландшафтов в процессе строительства, добычи полезных ископаемых, военных действий и т. д.;

– исчерпание природных ресурсов;

– глобальные климатические воздействия в связи с деятельностью человека;

– эстетические воздействия (изменения природных форм, неблагоприятные для визуального восприятия).

Антропогенные воздействия на биосферу по их экологическим последствиям разделяют на положительные и отрицательные (негативные).

К положительным воздействиям можно отнести воспроизводство природных ресурсов, восстановление запасов подземных вод, полезащитное лесоразведение, рекультивацию земель на месте разработок полезных ископаемых и др.

К отрицательным (негативным) воздействиям относят все виды воздействий, создаваемых человеком и угнетающих природу. Небывалые по мощности и разнообразию негативные антропогенные воздействия особенно резко стали проявляться во второй половине XX в. Под их влиянием естественная биота экосистем перестала служить гарантом устойчивости биосферы, как это наблюдалось ранее в течение миллиардов лет.

Отрицательное (негативное) воздействие проявляется в самых разнообразных и масштабных акциях: исчерпании природных ресурсов, вырубке леса на больших площадях, засолении и опустынивании земель, вымирании, сокращении численности и видов животных и растений и т. д.

Наиболее распространенным видом негативного антропогенного воздействия на отдельные экосистемы и биосферу является *загрязнение.*

По видам загрязнений выделяют механические, химические, биологические, физические, генетические, биоценотические и ландшафтные загрязнения. По своей природе, глубине и площади распространения, времени действия и характеру приложения они могут быть различными: целенаправленными и стихийными, прямыми и косвенными, длительными и кратковременными, точечными и площадными и т. д.

Под загрязнением в широком смысле слова понимается привнесение в окружающую среду новых (обычно нехарактерных для нее) физических, химических, биологических и информационных агентов или техногенное превышение уровня естественных факторов, приводящее к негативным последствиям.

В более узком смысле загрязняющими веществами – поллютантами (*лат.* pollutio – марание) считаются отходы и продукты, которые могут оказывать более или менее специфическое негативное влияние на качество среды или непосредственно воздействовать на элементы ее организации.

Механическое загрязнение. Такое загрязнение осуществляется относительно инертными в физико-химическом отношении отходами человеческой деятельности: полимерными материалами в виде разного рода упаковок и тары, отработанными автопокрышками, строительным и бытовым мусором, твердыми отходами промышленного производства, аэрозолями и т. д.

Химическое загрязнение. Этот вид загрязнения формируется в результате изменения естественных химических свойств окружающей среды при поступлении не свойственных ей реакционноспособных химических веществ в концентрациях, превышающих фоновые. По определению ООН, химическими загрязнениями (поллютантами) считаются все вещества и соединения, обнаруженные в ненадлежащем месте, в ненадлежащее время и в ненадлежащем количестве.

Биологическое загрязнение. Его вызывают нехарактерные для данной экосистемы живые организмы и продукты их жизнедеятельности,

которые ухудшают условия существования естественных биотических сообществ, а также негативно влияют на здоровье человека и результаты его хозяйственной деятельности.

Физические виды загрязнения. Такими видами загрязнения окружающей среды являются радиоактивное, акустическое, вибрационное, электромагнитное, тепловое и световое загрязнения.

Радиоактивное загрязнение – это физическое загрязнение, связанное с повышением естественного радиоактивного фона и уровня содержания в среде радиоактивных элементов и веществ. При наличии радиоактивных веществ оно может рассматриваться и как химическое загрязнение. Основными источниками радиоактивного загрязнения среды являются испытания ядерного оружия, атомные реакторы и установки, предприятия атомной промышленности, технологические, медицинские, научные приборы и оборудование, зола, шлаки и отвалы, содержащие радиоактивные вещества, могильники радиоактивных отходов и т. д.

1.3.3. Экологические риски и роль медико-биологических исследований в минимизации их последствий

Методы оценки экологических рисков основаны на общих методах оценки рисков. Наибольшее распространение среди методов оценки рисков для экологических рисков первого рода получили методы статистического направления. В нем оцениваются некие средние по времени и пространству характеристики ущербов от различных экологических опасностей первого рода, являющихся источниками экологических рисков первого рода.

Оценивается процент территории, подверженной воздействию той или иной экологической опасности первого рода. Оценивается частота или вероятность таких опасностей.

Оценивается и средний ущерб за год для каждого источника экологической опасности первого рода. Количество статистических характеристик по рискам первого рода может быть достаточно большим. Из них наиболее часто используются:

– частота появления каждого источника экологической опасности первого рода на определенной территории, 1/год;

– процент территории, подверженной воздействию таких источников;

– среднее количество летальных исходов или травм, заболеваний людей от экологических опасностей первого рода за год;

– среднее количество павших и заболевших голов домашнего скота из-за экологических опасностей первого рода;

– средний материальный ущерб от конкретной экологической опасности первого рода за год для определенной территории, например в млн долл./год;

– средний материальный ущерб за один инцидент для определенной территории.

Использование статистического подхода предполагает получение достаточного количества данных об ущербах от экологических опасностей первого рода за определенный период времени для определенных территорий. В дальнейшем эти данные подвергаются статистической обработке осреднения по пространству и по времени. Использование таких данных для прогноза будущих значений экологических рисков первого рода основывается на инерционном принципе и гипотезе о стационарности случайного процесса экологических ущербов во времени.

Глава 1.4. Биологические особенности жизнедеятельности человека. Уровни организации жизни на земле. Организменный уровень, популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни. Биосфера как система, обеспечивающая жизнь человека

1.4.1. Биологические особенности жизнедеятельности человека

Под его биологическими особенностями понимают то, что сближает человека с животным (за исключением факторов антропогенеза, которые явились основанием для выделения человека из царства природы) – наследственные признаки; наличие инстинктов (самосохранения, полового и др.), эмоции. К ним следует отнести и биологические потребности (дышать, питаться, спать и т. д.) которые имеют сходство с другими млекопитающими. Физиологические особенности - наличие одинаковых внутренних органов, гормонов, постоянная температура тела. К таким особенностям стоит добавить возможность использовать природные предметы и адаптации к окружающей среде.

Биологическая сущность человека проявляется через способность и готовность к общественно полезному труду и творчеству, сознание и разум, свободу и ответственность.

Человек подчиняется биологическим закономерностям, присущий всем живым существам. Однако от представителей животного мира он отличается не только строением, но и развитым мышлением, интеллектом, речью, социально-бытовыми условиями жизни и общественными взаимоотношениями.

Все органы человеческого организма тесно связаны между собой, находятся в постоянном взаимодействии и являются сложной единой саморегулирующейся и саморазвивающейся системой. Деятельность организма как единого целого включает взаимосвязь психики человека, его двигательных и вегетативных функций с условиями окружающей среды.

Внешний природные и социальные условия существования могут оказывать как положительные, так и вредные воздействия на человеческий организм.

Отличительной особенностью человека является возможность сознательно и активно изменять как природные, так и социально-бытовые условия для укрепления умственной и физической работоспособности и продления жизни.

Единство организма человека с внешней средой проявляется, прежде всего, в непрерывно протекающих сложных процессах обмена веществ.

Обмен веществ, или метаболизм, – это совокупность всех химических изменений и всех видов превращений веществ и энергии, обеспечивающих развитие, жизнедеятельность и самовоспроизведение организмов, их связь с окружающей средой и адаптацию к изменениям внешних условий.

Катаболизм (греч. *katabole* – сбрасывание, разрушение) – совокупность протекающих в живом организме реакций расщепления сложных органических веществ, в том числе входящих в состав пищи. В процессе катаболизма происходит освобождение энергии, заключенной в химических связях крупных органических молекул, и запасание ее в форме богатых энергией связей АТФ (аденозинтрифосфорная кислота).

К катаболическим процессам относятся клеточное дыхание, гликолиз, брожение. Основные конечные продукты катаболизма (расщепления) – вода, углекислый газ, аммиак, мочевина, молочная кислота, которые выводятся из организма через кожу, легкие и почки.

Анаболизм (греч. *anabole* – подъем) – совокупность химических процессов в живом организме, направленных на образование и обновление структурных частей клеток и тканей.

Процессы анаболизма составляют противоположную катаболизму сторону обмена веществ и заключаются в синтезе (образовании) сложных молекул и более простых с использованием энергии, высвободившейся в первой фазе метаболизма (обмена).

Процессы анаболизма и катаболизма тесно связаны между собой и составляют сущность жизни. Однако между ними далеко не всегда наблюдается равновесие. Так, во время роста организма преобладают процессы анаболизма; при голодании, тяжелых заболеваниях, интенсивном физическом и умственном труде процессы катаболизма могут быть значительно выше процессов анаболизма. При правильном соотношении

анаболизма и катаболизма в организме взрослого человека наблюдается относительное равновесие в процессе обмена веществ, что выражается в постоянстве веса. Снижение веса свидетельствует о недостатке веществ в организме, а прибавка в весе означает преобладание процессов синтеза над процессами распада.

В процессе обмена веществ различают три этапа:

– первый – поступление в организм питательных веществ и кислорода;

– второй – усвоение питательных веществ и кислорода тканями и протекание окислительных биохимических реакций с поглощением и освобождением энергии;

– третий – выведение из организма продуктов распада.

В нынешнем XXI веке биология заняла в жизни человечества очень важное место. Важнейшие результаты получены в области изучения наследственности, фотосинтеза, фиксации растениями атмосферного азота, синтеза гормонов и других регуляторов жизненных процессов. Биология уже в ближайшем будущем сможет решить всемирную продовольственную проблему, а медицину и сельское хозяйство она обеспечит необходимыми биологически активными веществами. Исследования, ведущиеся в области биологии клетки и генной инженерии позволят лечить наследственные болезни, замещая у больных людей дефектные гены. В обозримом будущем медицина получит методы стимуляции восстановительных процессов и контроль за клеточным размножением. Это позволит эффективно бороться с ростом злокачественных опухолей и спасет множества больных раком.

1.4.2. Уровни организации жизни на земле

Осуществление биологических функций возможно на разных иерархических уровнях. Рассмотрим их по мере увеличения сложности организации.

Представление об уровнях организации жизни имеет непосредственное отношение к основным принципам медицины. Оно заставляет рассматривать здоровый или больной человеческий организм как целостную, но в то же время сложную иерархически соподчиненную систему. Значение структур и функций на каждом из этих уровней помогает вскрыть сущность болезненного процесса. Учет той человеческой популяции, к которой относится данный индивидуум, может потребоваться, например, при диагностике наследственной болезни. Для вскрытия особенностей течения заболевания и эпидемического процесса необходимо также учитывать особенности биоценотической и социальной среды. Имеет ли дело врач с отдельным больным или человеческим кол-

лективом, он всегда основывается на комплексе знаний, полученных на всех уровнях биологической микро-, мезо- и макросистем.

Молекулярный (молекулярно-генетический) уровень является начальным. Его изучает молекулярная биология. Существуют четыре класса соединений, которые выполняют основные биологические функции, поэтому их называют биологическими молекулами. Это белки, нуклеиновые кислоты, полисахариды и липиды. Они обязательно присутствуют в любой клетке. Исключением являются неклеточные организмы – вирусы, которые состоят лишь из белков и нуклеиновой кислоты. Каждый из этих классов веществ выполняет специфические функции и не может быть заменен другим соединением. Например, нуклеиновые кислоты осуществляют хранение и реализацию наследственной информации.

Белки управляют всеми биохимическими реакциями в клетке. Липиды формируют основу биологических мембран и т. д.

Несмотря на разнообразие организмов, общий план строения главных биомолекул у них удивительно близок. Все белки образованы из 20 различных аминокислот, нуклеиновые кислоты состоят из нуклеотидов, одинаковых для всех организмов.

Более низкий уровень организации живого невозможен, поскольку рассматриваемые структуры будут одинаковыми как в живой материи, так и в неживой. Неорганические вещества, химические элементы и образующие их элементарные частицы, которые входят в состав организмов, ничем не отличаются от таковых в неживой природе. Например, электроны, протоны не имеют никаких особенностей. Вода в организмах химически идентична воде Мирового океана или водяного пара атмосферы.

Элементарная единица организации – *ген.* Элементарное явление – редупликация ДНК, перенос генетической информации в дочернюю клетку.Молекулярный уровень организации жизни является объектом молекулярной биологии. Она изучает строение белков, их функции (в том числе как ферментов), роль нуклеиновых кислот в хранении, репликации и реализации генетической информации, то есть процессы синтеза ДНК, РНК, белков (рис. 14).

Клеточный уровень. Этот уровень организации живого представлен клетками – самостоятельными организмами (бактерии, простейшие и др.), а также клетками многоклеточных организмов.

Главнейшая специфическая черта клеточного уровня заключается в том, что с него начинается жизнь, так как возникающий на молекулярном уровне матричный синтез происходит в клетках. Будучи способными к жизни, росту и размножению, клетки являются основной формой организации живой материи, ее элементарными единицами, из которых построены все живые существа.

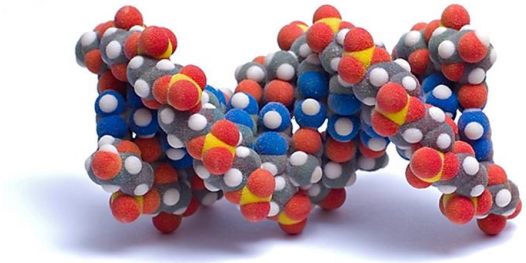

Рис. 14. Объемная модель ДНК

Клетка – самая маленькая частичка живого, обладающая оболочкой и внутренней средой, где расположены особенные структуры. Последние называются *органоиды* или *органеллы*. На них, как на станциях, выполняются различные операции: дыхание, хранение наследственной информации, защита, обмен веществ и другое.

Выделяют два вида клеток: ядерные, или эукариотические, и безъядерные, или прокариотические. Первые отличаются наличием оформленного двумембранного ядра с наследственной информацией.

Несмотря на схожесть некоторых структур и общую цель, животные (рис. 15) и растительные (рис. 16) клетки сильно отличаются по характерным признакам.

Рис. 15. Строение животной клетки

Особенности и строение. В первую очередь обращают внимание на различия в строении и структурах растений. Они видны сразу на рисунках, фотографиях, микропрепаратах и через микроскопы.

Рис. 16. Строение растительной клетки

Клеточная оболочка. Для всех клеток характерна цитоплазматическая мембрана, или плазмолемма, отделяющая внутреннюю среду от внешней. Однако у растений дополнительно есть более твердая структура – клеточная стенка, в основе которой лежит углевод целлюлоза. Она расположена снаружи от плазмолеммы и обрамляет единицу живого со всех сторон, выполняя механическую и барьерную функции. Животные более подвижные, гибкие, а жесткие защитные слои сделали бы их менее мобильными, поэтому у них клеточной стенки нет.

Характерной особенностью клеточного уровня является специализация клеток. На клеточном уровне происходит разграничение и упорядочение процессов жизнедеятельности в пространстве и времени.

Ключевое различие между Растительными и Животными клетками заключается в том, что Растительные клетки за плазматической мембраной имеют оболочку, состоящую из целлюлозы, а у Животных клеток за плазматической мембраной отсутствует оболочка (рис. 17).

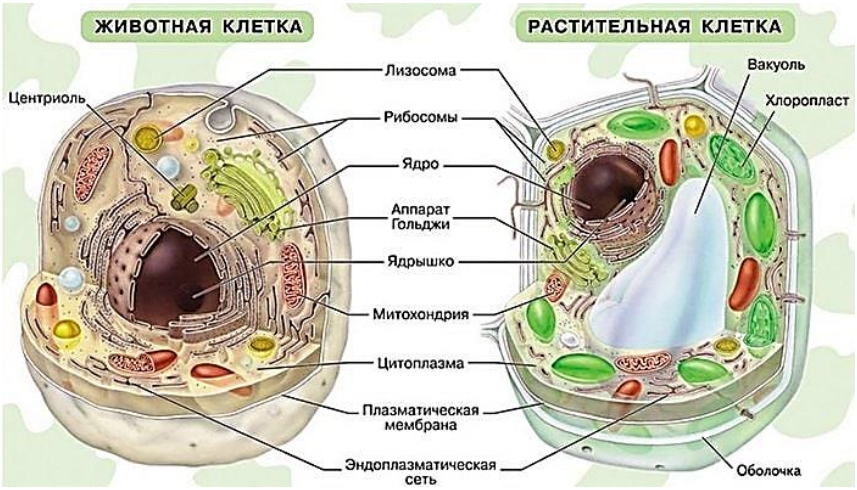

Рис. 17. Ключевое различие между Растительными и Животными клетками

Кроме того, у этих двух типов различия связаны с дополнительными структурами, присутствующими в клетках растений и животных, и различными потребностями у каждого типа клеток. Например, растительные клетки имеют хлоропласты для проведения фотосинтеза. Тогда как клеткам животных не требуются проведения фотосинтеза, поскольку они являются гетеротрофами, следовательно, они не содержат хлоропластов.

Тканевый уровень представлен тканями, объединяющими клетки определенного строения, размеров, расположения и сходных функций.

Ткань – совокупность клеток, имеющих общее происхождение, сходное строение и выполняющих одинаковые функции. У млекопитающих, например, выделяют четыре основных типа тканей: эпителиальная, соединительная, мышечная и нервная.

В ходе развития живых организмов клетки приобрели различия, зафиксированные в строении специфичных белковых молекул. Эти различия лежат в основе формирования различных тканей, состоящих из сходных по строению и функциям клеток, а также связанного с ними межклеточного вещества.

Ткани образуют органы – структуры, состоящие из определенных тканей и приспособленные к выполнению конкретных функций в организме. У животных, в том числе у человека, органы объединяются в системы органов (дыхательная, нервная, сердечно-сосудистая и др.). Подобная специализация повышает возможности организма, но требует

сложной координации процессов формирования различных тканей и органов.

Для нервной, мышечной и железистой тканей характерны способность клеток воспринимать раздражение (раздражимость) и отвечать на изменение внешней среды реакцией возбуждения (возбудимость).

Мышечная ткань, кроме того, обладает сократимостью – способностью клеток отвечать сокращением на раздражение (рис. 18).

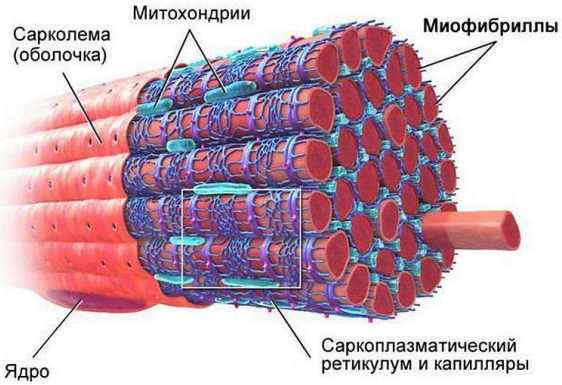

Рис. 18. Строение мышечной ткани

Мышечная ткань состоит из длинных и толстых волокон длиной 10–12 см. Скелетная мускулатура характеризуется произвольным сокращением (в ответ на импульсы, идущие из коры головного мозга). Скорость ее сокращения в 10–25 раз выше, чем в гладкой мышечной ткани.

Мышечное волокно поперечнополосатой ткани покрыто оболочкой – сарколеммой. Под оболочкой находится цитоплазма с большим количеством ядер, расположенных по периферии цитоплазмы, и сократительными нитями – миофибриллами. Состоит миофибрилла из последовательно чередующихся темных и светлых участков (дисков), обладающих разным коэффициентом преломления света. С помощью электронного микроскопа установлено, что миофибрилла состоит из протофибрилл. Тонкие протофибриллы построены из белка – актина, аболее толстые – из миозина.

При сокращении волокон происходит возбуждение сократимых белков, тонкие протофибриллы скользят по толстым. Актин реагирует с миозином, и возникает единая актомиозиновая система.

Эпителиальная ткань состоит из клеток эпителия и представляет собой пласты, покрывающие внутренние и внешние поверхности организма и его органов. Основной функцией эпителия является защита соответствующих органов от механических повреждений вторжения инфекции.

При интенсивном внешнем воздействии клетки эпителия размножаются с большой скоростью, эпителий уплотняется или ороговевает. Кроме того, эпителий способен всасывать разные вещества с поверхности, выделять вещества (функция секреции и экскреции), воспринимать внешние раздражения.

Эпителиальные клетки соединены специальным цементирующим веществом, включающим гиалуроновую кислоту. Снабжение кислородом и питательными веществами эпителиальной ткани происходит путем диффузии, так как эпителий не имеет кровеносных сосудов. Через нервные окончания, расположенные в эпителии, поступает информация о внешних воздействиях.

Нервная ткань состоит из взаимосвязанных клеточных элементов, образующих отделы нервной системы (рис. 19). Она обладает рядом особенностей, позволяющих координировать работу всех органов, изменять степень энергообменных процессов и обеспечивать функциональное единство всего организма. Нервная ткань собирает сведения из внешней и внутренней сред организма, осуществляет ее хранение и преобразование в регулирующие влияния.

Рис. 19. Нервная ткань

У растений различают меристематическую, защитную, основную и проводящую ткани. На этом уровне происходит специализация клеток.

1.4.3. Организменный уровень, популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни

Организм является выразителем свойств организменного уровня жизни на Земле. С появлением организмов как качественно своеобразных биосистем жизнь на нашей планете приобрела особый характер взаимосвязей и взаимодействий, обусловленный наполнением неживой природы живыми существами. Так возникла биосфера.

На организменном уровне изучают особь и свойственные ей как целому черты строения, физиологические процессы, в том числе дифференцировку, механизмы адаптации и поведения. Элементарная неделимая единица организации жизни на этом уровне – особь. Организменный уровень жизни на Земле представлен большим разнообразием форм организмов. Среди них – бактерии, грибы, водоросли, высшие растения, животные, человек. Особое место занимают вирусы, относящиеся к неклеточным формам жизни. Как любой структурный уровень организации жизни, организменный уровень характеризуется своими особыми свойствами.

Основными процессами организменного уровня являются; обмен веществ и энергии; согласованная деятельность различных систем органов организма; способность поддерживать постоянство внутренней среды (гомеостаз); развертывание и реализация наследственной информации, оплодотворение и воспроизводство потомства, а также проверка жизнеспособности каждого генотипа в условиях внешней среды; существование посредством индивидуального развития (онтогенез); приспособленность и изменчивость признаков в условиях непостоянства окружающей среды.

Популяционно-видовой уровень. Основной элементарной, структурной единицей на этом уровне является популяция.

Популяция – локальная, географически отделенная в той или иной степени от других группа особей одного вида, свободно скрещивающихся друг с другом и имеющих общий для них генетический фонд. Элементарное явление популяционно-видового уровня – изменение генотипического состава популяции, а элементарный материал – мутация. На популяционно-видовом уровне изучают факторы, влияющие на численность популяций, проблемы сохранения исчезающих видов, динамику генетического состава популяций.

Биоценотический уровень. Популяции разных видов всегда образуют в биосфере Земли сложные сообщества, которые в конкретных участках биосферы называют биоценозами. Биоценоз – комплекс, складывающийся из растительного сообщества (фитоценоза), населяющего его животного мира (зооценоза), микроорганизмов и соответствующего

участка земной поверхности. Все компоненты биоценоза связаны между собой круговоротом веществ. Биоценоз – продукт совместного исторического развития видов, различающихся по систематическому положению.

Биосферный уровень. Главная роль биосферы заключается в обеспечении многообразия форм жизни на Земле и его сохранении в течение длительного времени. На Земле нет мест, где не существовало бы природных сообществ (биогеоценозов). Основная стратегия биосферного уровня – это сохранение бесконечности жизни, многообразия форм живой материи и обеспечение динамической устойчивости биосферы (рис. 20).

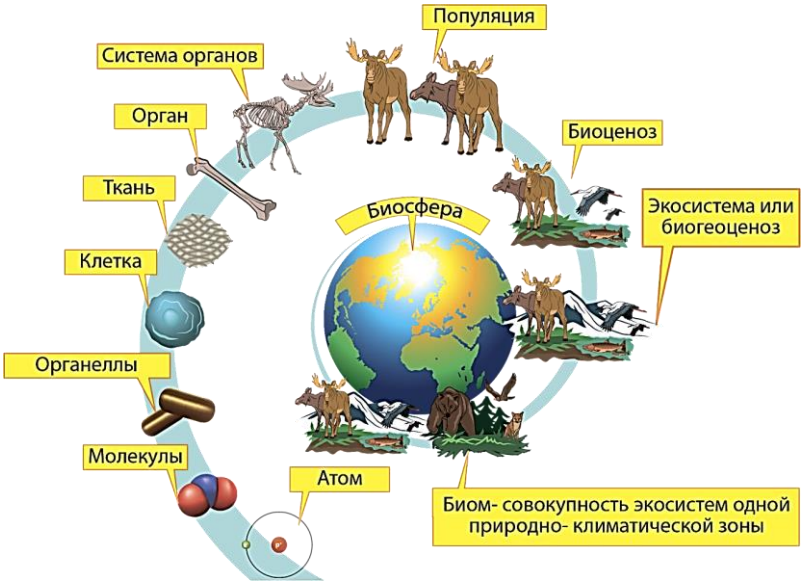

Рис. 20. Уровни организации жизни на Земле

На биосферном уровне протекают важные глобальные процессы, обеспечивающие возможность длительного существования жизни на Земле.

1.4.4. Биосфера как система, обеспечивающая жизнь человека

Факторы биосферы, обеспечивающие жизнь на Земле:

– непрерывное поступление солнечной энергии;

– образование свободного кислорода растительным покровом планеты и сохранение озонового слоя;

– поддержание постоянства концентрации углекислого газа в атмосфере;

– обеспечение живого населения нужными химическими веществами и необходимыми ареалами для его размещения на земной поверхности;

– наличие условий дальнейшего развития биологического разнообразия видов и экосистем;

– возникновение новых биогеохимических круговоротов, утилизирующих антропогенные загрязнения природы.

Все эти процессы пока еще обеспечивают динамическую устойчивость биосферы и возможность существования в ней жизни.

Таким образом, биосфера является единой экологической системой. Изучение функционирования этой системы, ее строения и функций – важнейшая задача биологии на этом уровне жизни.

Занимаются изучением этих проблем экология, биоценология и биогеохимия, а также целый ряд смежных медико-биологических наук.

Глава 1.5. Исследование общих проблем воздействия биотических (живых) факторов на абиотические (физические) условия. Концепции происхождения жизни. Положения учения Дарвина. Экологическая характеристика популяции. Биологический прогресс и биологический регресс

1.5.1. Исследование общих проблем воздействия биотических (живых) факторов на абиотические (физические) условия

Биология относится к ведущим отраслям естествознания. Высокий уровень ее развития служит необходимым условием прогресса медицины.

Значение биологической науки очень велико, поскольку познание исторического развития органического мира на всех уровнях, от молекулярного до биогеоценотического, формирует материалистическое мировоззрение. Но биология помогает решению практических задач, жизненно важных для всех областей человеческой деятельности. Например, одна из глобальных проблем современности – производство продовольствия. Отметим, что население планеты растет быстрыми темпами, а площадь территорий, отведенных под производство сельскохозяйственной продукции, постоянно уменьшается. Эта проблема успешно решается растениеводством и животноводством, которые базируются на достижениях генетики и селекции.

Опираясь на знание законов наследственности и изменчивости эти пограничные с биологией отрасли знаний уже сейчас позволяют созда-

вать чрезвычайно высокопродуктивные сорта культурных растений и пород домашних животных. Таким образом, сельскохозяйственное производство становится интенсивным и удовлетворяет потребности населения планеты в пищевых ресурсах.

Биологические знания помогают сельскому хозяйству и в борьбе с вредителями и болезнями, поражающими культурные растения, а также с паразитами животных. Биология позволяет усовершенствовать лесное и рыбное хозяйство и звероводство.

Благодаря достижениям современной биологической науки в промышленности начался биологический синтез аминокислот, кормовых белков, витаминов, ферментов, биостимуляторов, которые ускоряют рост растений и животных, а также средств защиты растений. Биологическая промышленность занята также производством органических кислот и других веществ.

С помощью методов генной инженерии биологи создали живые организмы с новыми комбинациями наследственных признаков и с новыми, неизвестными ранее, свойствами. Например, выведены растения, чрезвычайно устойчивые к заболеваниям, растения, которые могут расти на засоленых почвах, растения со способностью фиксировать атмосферный азот.

На основе генной инженерии развивается биотехнология, занятая производством таких биологически активных веществ, как инсулин, антибиотики, интерферон. На основе последнего созданы новые вакцины для профилактики инфекционных заболеваний человека и животных.

Большую роль в жизни каждого сообщества играют условия среды обитания организмов. Любой элемент среды, оказывающий прямое воздействие на живой организм, называют экологическим фактором (например, климатические факторы).

Различают абиотические и биотические экологические факторы (условия). К абиотическим факторам относят солнечную радиацию, температуру, влажность, освещенность, свойства почвы, состав воды. Важным экологическим фактором для популяций животных считают пищу. Количество и качество пищи влияют на плодовитость организмов (их рост и развитие), продолжительность жизни.

Установлено, что мелким организмам необходимо больше пищи в расчете на единицу массы, чем крупным; теплокровным – больше, чем организмам с непостоянной температурой тела. Например, синице лазоревке при массе тела в 11 г необходимо ежегодно потреблять пищи в размере 30 % от ее массы, певчему дрозду при массе 90 г – 10 %, а сарычу при массе в 900 г – всего 4,5 %.

К биотическим факторам (условиям) относят различные взаимоотношения между организмами в природном сообществе. Различают взаи-

моотношения особей одного вида и особей разных видов. Взаимоотношения особей одного вида имеют большое значение для его выживания. Многие виды могут нормально размножаться только тогда, когда они живут довольно многочисленной группой.

Так, баклан нормально живет и размножается, если в его колонии насчитывается не меньше 10 тыс. особей (рис. 21). Популяции баклана обитающих в Беларуси насчитывают несколько десятков особей. Принцип минимального размера популяции объясняет, почему редкие виды трудно спасти от исчезновения.

Рис. 21. Колония бакланов

Для выживания африканских слонов в стаде должно быть не меньше 25 особей, а северных оленей – 300–400 голов. Совместная жизнь облегчает поиски пищи и борьбу с врагами. Так, только стая волков может поймать добычу крупных размеров, а стадо диких лошадей и бизонов может успешно обороняться от хищников. В то же время чрезмерное увеличение численности особей одного вида приводит к перенаселению сообщества, обострению конкуренции за территорию, пищу, лидерство в группе.

Биотические факторы – это совокупность влияний жизнедеятельности одних организмов на другие. Среди них обычно выделяют:

– влияние животных организмов (зоогенные факторы);

– влияние растительных организмов (фитогенные факторы);

– влияние человека (антропогенные факторы).

Действие биотических факторов может рассматриваться как действие их на среду, на отдельные организмы, населяющие эту среду, или действие этих факторов на целые сообщества.

Различают два типа взаимодействия между организмами. Взаимодействие между особями одного и того же вида – внутривидовая конкуренция. Взаимоотношения между особями разных видов - межвидовая. Типы взаимоотношений:

1) взаимо-полезные (протокооперация, симбиоз, мутализм);

2) полезно-нейтральные (комменсализм – нахлебничество, сотрапезничество, квартиранство);

3) взаимно-вредные (межвидовая и внутривидовая конкуренция).

Нейтрализм – оба вида независимы и не оказывают друг на друга никакого влияния.

Конкуренция – неблагоприятное воздействие одного из видов на другой. Виды конкурируют в поисках пищи, укрытий, мест кладки яиц и т. п. Оба вида называются конкурирующими.

Мутуализм – симбиотические взаимоотношения, когда оба сожительствующих вида извлекают взаимную пользу.

Сотрудничество – оба вида образуют сообщество. Оно не является обязательным, так как каждый вид может существовать отдельно, изолировано, но жизнь в сообществе им обоим приносит пользу;

Комменсализм – взаимоотношения видов, при которых один из партнеров получает пользу, не нанося ущерб другому.

Аменсализм – тип межвидовых взаимоотношений, при котором в совместной среде обитания один вид подавляет существование другого вида, не испытывая противодействия.

Хищничество – такой тип взаимоотношений, при котором представители одного вида поедают (уничтожают) представителей другого: организмы одного вида служат пищей для друго.

Среди взаимно полезных взаимосвязей среди видов (популяций), помимо мутуализма, выделяют симбиоз и протокооперацию.

Протокооперация – простой тип симбиотических связей. При этой форме совместное существование выгодно для обоих видов, но не обязательно для них, то есть является непременным условием выживания видов (популяций).

При комменсализме как полезно-нейтральных взаимосвязях выделяют нахлебничество, сотрапезничество, квартиранство.

Нахлебничество – потребление остатков пищи хозяина, к примеру, взаимоотношения акул с рыбами-прилипалами.

Сотрапезничество – потребление разных веществ или частей их одного и того же ресурса. К примеру, взаимоотношения между различными видами почвенных бактерий-сапрофитов, перерабатывающих разные органические вещества из перегнивших растительных остатков, и высшими растениями, которые потребляют образовавшиеся при этом минеральные соли.

Квартиранство – использование одними видами других (их тел или их жилищ) в качестве убежища или жилища.

1.5.2. Концепции происхождения жизни. Положения учения Дарвина

Жизнь – одна из форм бытия и одна из высших форм движения. Однако при всей очевидности, казалось бы, и наглядности феномена жизни познание сущности жизни, ее критериев, закономерностей развития – дело чрезвычайно сложное.

Показателем этой сложности служит факт, что до сих пор отсутствует определение жизни, которое удовлетворяло бы научным требованиям.

Современная наука во взгляде на жизнь исходит из представлений о качественном отличии живого от неживого, о наличии общих свойств у растительного и животного мира, включая человека. Естественно-научное познание жизни осуществляется по многим направлениям. Практически в него вовлечены все науки. И все же основная тяжесть выпадает на биологию – науку о жизни.

Познание жизни – первоочередная в числе задач, к решению которых человек приступил с момента своего осознанного существования. И это понятно, ибо жизнь для него – первейшая ценность; она породила самого человека и ее биологические механизмы в совокупности с социальными факторами составляют суть человеческой природы.

Жизнь – это естественный природный процесс, что предопределяет его познание средствами и методами науки, используемой для изучения всех природных явлений. Вместе с тем жизнь обладает специфическими свойствами, которые делают ее принципиально отличной от всех иных проявлений материального порядка, то есть речь идет о качественном своеобразии жизни.

Жизнь на Земле представлена громадным разнообразием форм, которым присуща возрастающая сложность строения и функций.

Всем живым организмам свойственны два признака: целостность и самовоспроизведение. В ходе индивидуального изменения (онтогенеза) организмы приспосабливаются к внешним условиям, а смена поколений приобретает эволюционно-исторический характер (филогенез). Организмы выработали способность к относительной независимости от внешней среды (автономность).

Одно из главных свойств всякого живого организма – обмен веществ. Наряду с ним существенными признаками жизни являются раздражимость, рост, размножение, изменчивость, наследственность.

Сущность жизни есть функция определенной материальной организации. Познание жизни выявило сложную структурно-функцио-нальную природу биологических организмов.

Долгое время в науке применялось понятие жизни, предложенное Фридрихом Энгельсом: «Жизнь есть способ существования белковых тел, и этот способ существования состоит по своему существу в постоянном самообновлении химических составных частей этих тел».

По мере совершенствования методов и средств познания живых структур уточнялись представления о природе белка, характере обменных процессов в живом организме и взаимодействии его с окружающей средой. К познанию жизни подключились физика и химия, что позволило выделить молекулярный уровень биологической организации. Активно внедряются представления о физико-химической природе жизни, что якобы предопределяет возможность ее познания исключительно средствами физики и химии.

И пока ученые не выработали единого определения жизни можно использовать следующее понятие «Жизнь – это частичная, непрерывная, прогрессирующая и взаимодействующая со средой самореализация потенциальных возможностей электронных состояний атомов».

Положения теории Чарльза Дарвина. В центре теории находится взаимодействие свойств наследственности и переменчивости. Они выражены в способности дублировать (подобные материнским) типы обмена веществ и развития в целом, совместно влияют на многообразие форм жизни (рис. 22).

Ученый вывел две основные формы переменчивости:

– *Неопределенная изменчивость.* Наследственная форма изменчивости, в которой проявлялись отличия в рамках одного вида, проживающего в сходных условиях окружающей среды.

– *Определенная изменчивость.* Выражается одинаковой реакцией на окружающую обстановку всех особей одного вида с сохранением своих характеристик. Данные изменения не передаются по наследству.

Дарвин считал, что движущей силой эволюции выступает именно неопределенная изменчивость. Он выделял такие ее виды:

– *Вредная.* Приводит к нежизнеспособности организмов.

– *Нейтральная.* Изменения, которые не отражаются качественно на видах.

– *Перспективная*. Именно эта мутация дала толчок к формулировке теории эволюции.

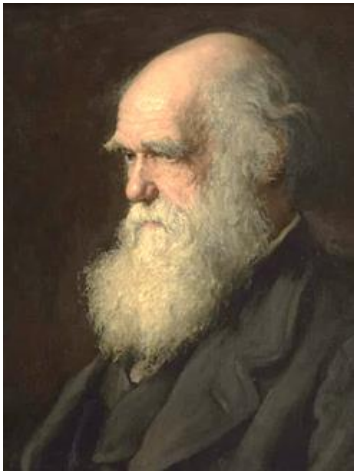

Рис. 22. Чарлз Роберт Дарвин

Чарлз Роберт Дарвин – английский натуралист и путешественник, одним из первых пришедший к выводу и обосновавший идею о том, что все виды живых организмов эволюционируют со временем и происходят от общих предков. В своей теории, развернутое изложение которой было опубликовано в 1859 г. в книге «Происхождение видов», основным механизмом эволюции видов Дарвин назвал естественный отбор. Позднее развивал теорию полового отбора. Ему также принадлежит одно из первых обобщающих исследований о происхождении человека.

Даже незначительные изменения в одном поколении усиливают действия последующих мутаций. Теория эволюции по Дарвину включает в себя тезис, что у всех живых организмов на Земле один общий предок и сложные виды эволюционируют от простых. Со временем в генетическом коде организма накапливаются полезные или перспективные мутации и возникает новый вид живого существа.

Главные позиции в теории Дарвина.

Мысль о том, что все виды на планете постепенно и беспрерывно меняются, возникала еще до Дарвина, и упоминалась в научных кругах уже с конца XVIII века. Однако именно Чарльз Дарвин соединил все эволюционные концепции в одну и сформулировал новую гипотезу происхождения видов, в основе которой лежат такие принципы:

– Перепроизводство. Сильная часть потомства выживает в неблагоприятной среде и размножается. Это сохраняет стабильную популяцию.

– Приспособление. Способность адаптироваться к враждебной среде и выживать в ней.

– Борьба за выживание. Это понятие исследователь позиционировал как движущий фактор в эволюции, в виде взаимодействий между организмами в абиотических условиях.

– Видообразование. Заключается в накоплении полезных мутаций и искоренении плохих генов в границах одного вида, с дальнейшим получением абсолютно нового типа живого организма.

– Естественный отбор. Данное понятие является основой теории эволюции Дарвина. Выступает результатом борьбы за выживание, способностью воспроизводить более сильное потомство и вымиранием неприспособленных особей вида.

Ученые едины во мнении, что успешными результатами в борьбе за существование является прогрессирование организмов.

1.5.3. Экологическая характеристика популяции. Биологический прогресс и биологический регресс

Экологическая характеристика популяций – это перечень особенностей, которые описывают взаимодействие популяций с комплексом экологических факторов определенной среды обитания.

Численность популяции определяется рождаемостью, смертностью, их соотношением в виде естественного прироста, а также иммиграцией (вселения) и эмиграцией (выселение). Рождаемость – количество особей популяции, рождается в единицу времени, а смертность – число особей популяции, которые погибают за это же время. Биомасса популяции – масса особей популяции, приходящаяся на единицу площади или объема.

Биологический прогресс – направление эволюции, для которого характерно увеличение численности вида, расширение его ареала, образование новых популяций, видов. Приобретя крупные изменения, виды получают возможность осваивать новые среды, делая скачок вверх. Впоследствии, получая мелкие изменения, осваивают всесторонне. Дегенерируя, упрощаются и осваивают паразитизм. Эмбрионы и личинки освоили полезные приобретения, исчезающие после рождения. Например, желток в яйце, плодная оболочка. Выросты у зародыша высших организмов, обеспечивающие питание и дыхание.

Биологический регресс – направление эволюции, которое приводит к сокращению численности вида, сужению его ареала, уменьшению числа популяций вида и, возможно, в конечном счете к его гибели. Глобальные экологические изменения, вызванные деятельностью человека, непосредственное уничтожение особей – основные причины биологического регресса (рис. 23).

Рис. 23. Биологический прогресс и биологический регресс

При возникновении регресса происходит наоборот: число особей сокращается, границы территории обитания уменьшаются так же, как число популяционных групп. Регресс грозит исчезновением вида, не имеющего возможности конкурировать и уничтожаемого в процессе естественного отбора. Еще одна причина – прямое уничтожение человеком. Оставшиеся редкие представители живой природы охраняются и заносятся в Красную книгу.

Глава 1.6. Медико-биологические основы паразитизма и трансмиссивных природно-очаговых болезней. Перспективные направления медико-биологических наук. Молекулярная биология. Микробиология и вирусология. Работы по генетической реконструкции, или генной инженерии. Создание биоинформационных технологий для изучения структуры и функций генома

1.6.1. Медико-биологические основы паразитизма и трансмиссивных природно-очаговых болезней

Паразиты (*para* – около, *sitos* – питание) – организмы, которые живут за счет других организмов, будучи связаны с ними в своем жизненном цикле.

Паразитами в широком и настоящем значении этого слова называются все те существа, которые находят пищу и жилище на другом организме (Лейкарт, 1881). Питаются соками тела, тканями или переваренной пищей хозяев – специфический видовой признак. Постоянно или времен-

но используют организм хозяина как территорию обитания. Влияние внешней среды опосредуется через организм хозяина.

Паразитизм отличается от хищничества. Хищнику добыча служит для однократного питания, при этом ее убивают. Паразиты пользуются зараженными организмами для повторного, многократного кормления, причем они либо вовсе не убивают, либо убивают не сразу своего хозяина (может умереть вследствие заболевания, вызванного паразитом). Однако, в ряде случаев, паразитизм возник из хищничества и может рассматриваться как явление вторичное.

Исходя из свойственности (или приуроченности) хозяину паразитов разделяют на *специфичных* для данного вида хозяина (малярийные плазмодии – возбудители трехдневной, четырехдневной и тропической малярии – встречаются только у человека и комаров рода *Anopheles*).

Обычных, когда паразиты, часто встречающиеся у хозяина, являются обычными (паразитом собаки является собачья блоха). Когда обычные для хозяев паразиты могут при случайном стечении обстоятельств попасть в не свойственного им хозяина, говорят о *случайных* и в то же время истинных паразитах.

Паразитизм – специальная категория взаимоотношений между организмами различных видов.

Переход к паразитизму в процессе филогенетического развития привел паразита к приспособлению в новых условиях существования. В связи с этим возникли характерные для паразита адаптации – приспособления, позволяющие поддерживать индивидуальное и видовое существование в условиях зависимости от хозяина.

Адаптации паразитов разнообразны, но есть две основные группы: прогрессивные (связаны с сильным развитием или с новообразованием некоторых органов паразита) и регрессивные (ведут к редуцированию или к исчезновению некоторых частей тела паразита и иногда к преобразованию как внешнего вида, так и внутреннего строения).

Инвазия – заражение организма паразитами животной природы. Инвазионные болезни (паразитозы) – заболевания, возбудители которых – животные паразиты или ложнопаразиты.

Паразиты могут обладать инвазирующими способностями в определенной стадии жизненного цикла или в течение всей своей жизни (вошь переходит на человека в любой подвижной фазе своего развития, блохи инвазируют хозяев в половозрелом состоянии, яйца аскарид и власоглава инвазируют человека только когда в них развилась личинка).

Объект инвазии – хозяева соответствующего паразита, или хозяева, обычно не свойственные определенному паразиту. Объект инвазии может заражаться паразитами или в любой момент жизни, или

в определенном возрасте (малярией человек может заразиться, начиная с внутриутробной жизни и кончая старостью, гименолепидоз поражает преимущественно детей).

Инвазия может происходить или в любое время года, или в определенные сезоны, или даже в определенное время суток (заражение трихинеллами происходит когда угодно, после употребления зараженного мяса; глистные инвазии, связанные с почвой, в умеренном климате зимой распространяются редко, заражение вшами возможно в течение всего года, но активнее зимой, благодаря скученности людей; виды комаров рода *Anopheles* нападают в сумерки и ночью, поэтому заражение малярией приурочивается к этому времени) (рис. 24). Заражение через переносчиков возможно только при наличии самих переносчиков.

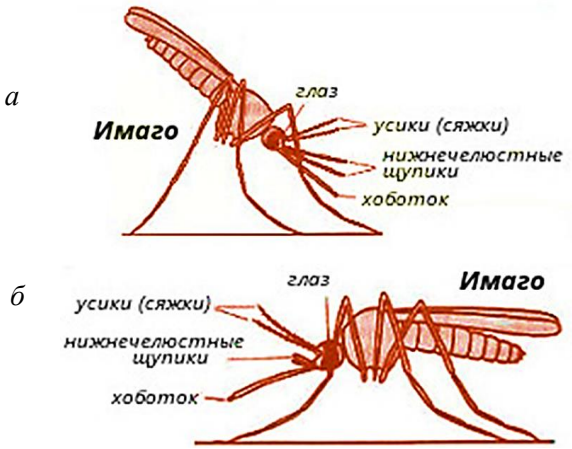

Рис. 24. Окрыленная форма комаров (имаго) рода *Anopheles* – малярийный (*а*) и рода *Culex* – не малярийный, комар пискун (*б*)

Места инвазирования – биотопы (типичные места обитания) тех или других стадий развития паразитов. По месту обитания, биотопами паразитов являются части тела пораженные хозяина – гостальные биотопы (мышцы для трихины), или же биотопы в обычном понимании термина (водоемы, хозяйственные биотопы и др.).

Заражение хозяина паразитами, за исключением внутриутробной инвазии, происходит из внешней среды, включая других особей того же вида хозяина. Способ заражения паразитами обусловлен характером пути проникновения паразита в тело хозяина.

1.6.2. Перспективные направления медико-биологических наук. Молекулярная биология. Микробиология и вирусология

Основные направления развития медико-биологических наук, к которым относятся:

1. Этап эмпирических знаний (до изобретения микроскопов и их применения для изучения микромира). Дж. Фракасторо (1546 г.) предположил живую природу агентов инфекционных заболеваний – *contagium vivum*.

2. Морфологический этап занял около двухсот лет. Антони Ван Левенгук в 1675 г. впервые описал простейших, в 1683 г. – основные формы бактерий. Несовершенство приборов (максимальное увеличение микроскопов Х300) и методов изучения микромира не способствовало быстрому накоплению научных знаний о микроорганизмах.

3. Физиологический этап (с 1875 г.) – эпоха Л. Пастера и Р. Коха. Л. Пастер изучал микробиологические основы процессов брожения и гниения, развитие промышленной микробиологии, выяснение роли микроорганизмов в кругообороте веществ в природе, открытие анаэробных микроорганизмов, разработку принципов асептики, методов стерилизации, ослабления (аттенуации) вирулентности и получения вакцин (вакцинных штаммов). Р. Кох определил метод выделения чистых культур на твердых питательных средах, способы окраски бактерий анилиновыми красителями. Открыл возбудителей сибирской язвы, холеры (запятой Коха), туберкулеза (палочки Коха), совершенствовал технику микроскопии. Экспериментальное обоснование критериев Хенле, известные как постулаты (триада) Хенле–Коха.

4. Иммунологический этап. И. И. Мечников – «поэт микробиологии» (образное определение Эмиля Ру). Создал новую эпоху в микробиологии – учение о невосприимчивости (иммунитете), разработав теорию фагоцитоза и обосновав клеточную теорию иммунитета. Одновременно накапливались данные о выработке в организме антител против бактерий и их токсинов, позволившие П. Эрлиху разработать гуморальную теорию иммунитета.

В последующей многолетней и плодотворной дискуссии между сторонниками фагоцитарной и гуморальной теорий были раскрыты многие механизмы иммунитета и родилась наука иммунология. В дальнейшем было установлено, что наследственный и приобретенный иммунитет зависит от согласованной деятельности пяти основных систем: макрофагов, комплемента, Т- и В-лимфоцитов, интерферонов, главной системы гистосовместимости, обеспечивающих различные формы иммунного ответа. И. И. Мечникову и П. Эрлиху в 1908 г. была присуждена Нобелевская премия.

12 февраля 1892 г. на заседании Российской академии наук Д. И. Ивановский сообщил, что возбудителем мозаичной болезни табака является фильтрующийся вирус. Эту дату можно считать днем рождения вирусологии, а Д.И. Ивановского – ее основоположником. Впоследствии оказалось, что вирусы вызывают заболевания не только растений, но и человека, животных и даже бактерий. Однако только после установления природы гена и генетического кода вирусы были отнесены к живой природе.

5. Следующим важным этапом в развитии микробиологии стало открытие антибиотиков. В 1929 г. А. Флеминг открыл пенициллин и началась эра антибиотикотерапии, приведшая к революционному прогрессу медицины. Выяснилось, что микробы приспосабливаются к антибиотикам, а изучение механизмов лекарственной устойчивости привело к открытию второго – внехромосомного (плазмидного) генома бактерий. Изучение плазмид показало, что они представляют собой еще более просто устроенные организмы, чем вирусы, и в отличие от бактериофагов не вредят бактериям, а наделяют их дополнительными биологическими свойствами. Открытие плазмид существенно дополнило представления о формах существования жизни и возможных путях ее эволюции.

6. Современный молекулярно-генетический этап развития микробиологии, вирусологии и иммунологии начался во второй половине XX в. в связи с достижениями генетики и молекулярной биологии, созданием электронного микроскопа. В опытах на бактериях была доказана роль ДНК в передаче наследственных признаков. Использование бактерий, вирусов, а затем и плазмид в качестве объектов молекулярно-биологических и генетических исследований привело к более глубокому пониманию фундаментальных процессов, лежащих в основе жизни. Выяснение принципов кодирования генетической информации в ДНК бактерий и установление универсальности генетического кода позволило лучше понимать молекулярно-генетические закономерности, свойственные более высоко организованным организмам. Расшифровка генома кишечной палочки сделало возможным конструирование и пересадку генов.

К настоящему времени генная инженерия создала новые направления биотехнологии. Расшифрованы молекулярно-генетическая организация многих вирусов и механизмы их взаимодействия с клетками, установлены способность вирусной ДНК встраиваться в геном чувствительной клетки и основные механизмы вирусного канцерогенеза.

Подлинную революцию претерпела иммунология, далеко вышедшая за рамки инфекционной иммунологии и ставшая одной из наиболее важных фундаментальных медико-биологических дисциплин. К настоя-

щему времени иммунология – это наука, изучающая не только защиту от инфекций.

В современном понимании иммунология – это наука, изучающая механизмы самозащиты организма от всего генетически чужеродного, поддержании структурной и функциональной целостности организма. В настоящее время она включает ряд специализированных направлений, среди которых, наряду с инфекционной иммунологией, к наиболее значимым относятся иммуногенетика, иммуноморфология, трансплантационная иммунология, иммунопатология, иммуногематология, онкоиммунология, иммунология онтогенеза, вакцинология и прикладная иммунодиагностика.

Микробиология и вирусология как фундаментальные биологические науки также включают ряд самостоятельных научных дисциплин со своими целями и задачами: общую, техническую (промышленную), сельскохозяйственную, ветеринарную и имеющую наибольшее значение для человечества медицинскую микробиологию и вирусологию.

Медицинская микробиология и вирусология изучает возбудителей инфекционных болезней человека (их морфологию, физиологию, экологию, биологические и генетические характеристики), разрабатывает методы их культивирования и идентификации, специфические методы диагностики, лечения и профилактики.

К отдельным наиболее важным разделам медицинской микробиологии и вирусологии можно отнести клиническую микробиологию, санитарную микробиологию, медицинскую микологию и протозоологию, медицинскую паразитологию, учение о сапронозах.

Перспективы развития медицинской микробиологии и вирусологии.

На пороге XXI в. микробиология, вирусология и иммунология представляют одно из ведущих направлений биологии и медицины, интенсивно развивающееся и расширяющее границы человеческих знаний.

Иммунология вплотную подошла к регулированию механизмов самозащиты организма, коррекции иммунодефицитов, решению проблемы СПИДа, борьбе с онкозаболеваниями.

Создаются новые генно-инженерные вакцины, появляются новые данные об открытии инфекционных агентов – возбудителей «соматических» заболеваний (язвенная болезнь желудка, гастриты, гепатиты, инфаркт миокарда, склероз, отдельные формы бронхиальной астмы, шизофрения и др.).

Появилось понятие о новых и возвращающихся инфекциях (emerging and reemerging infections). Примеры реставрации старых патогенов – микобактерии туберкулеза, риккетсии группы клещевой пятнистой лихорадки и ряд других возбудителей природноочаговых инфекций.

Среди новых патогенов – вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), легионеллы, бартонеллы, эрлихии, хеликобактер, хламидии (*Chlamydia pneumoniae*). Открыты вироиды и прионы - новые классы инфекционных агентов.

Вироиды – инфекционные агенты, вызывающие у растений поражения, сходные с вирусными, однако эти возбудители отличаются от вирусов рядом признаков: отсутствием белковой оболочки (голая инфекционная РНК), антигенных свойств, одноцепочечной кольцевой структурой РНК из вирусов - только у вируса гепатита D), малыми размерами РНК.

Прионы (proteinaceous infectious particle – белкоподобная инфекционная частица) представляют лишенные РНК белковые структуры, являющиеся возбудителями некоторых медленных инфекций человека и животных, характеризующихся летальными поражениями центральной нервной системы по типу губкообразных энцефалопатий, болезнь Крейтцфельдта–Якоба, губкообразная энцефалопатия коров (коровье «бешенство»), скрепи у овец, энцефалопатия норок, хроническая изнуряющая болезнь оленей и лосей. Предполагается, что прионы могут иметь значение в этиологии шизофрении, миопатий. Существенные отличия от вирусов, прежде всего отсутствие собственного генома, не позволяют пока рассматривать прионы в качестве представителей живой природы.

1.6.3. Работы по генетической реконструкции, или генной инженерии. Создание биоинформационных технологий для изучения структуры и функций генома

Современная биология коренным образом отличается от традиционной биологии не только большей глубиной разработки познавательных идей, но и более тесной связью с жизнью общества, с практикой. Можно сказать, что в наше время биология стала средством преобразования живого мира с целью удовлетворения материальных потребностей общества.

Это заключение иллюстрируется прежде всего тесной связью биологии с биотехнологией, которая стала важнейшей областью материального производства, равноправным партнером механической и химической технологий, созданных человеком, а также с медициной.

С момента своего возникновения биология и биотехнология всегда развивались совместно, причем с самого начала биология была научной основой биотехнологии. Однако длительное время недостаток собственных данных не позволял биологии оказывать очень большое влияние на биотехнологию.

Положение резко изменилось с созданием во второй половине XX в. методологии генетической инженерии, под которой понимают генетиче-

ское манипулирование с целью конструкции новых и реконструкции существующих генотипов.

По мнению А. А. Баева, являясь по своей природе методическим достижением, генетическая инженерия не привела к ломке сложившихся представлений о биологических явлениях, не затронула основных положений биологии подобно тому, как радиоастрономия не поколебала основных положений астрофизики. Равно как установление «механического эквивалента тепла» не привело к изменению законов теплопроводности, а доказательство атомистической теории вещества не изменило соотношений термодинамики, гидродинамики и теории упругости (рис. 25).

Рис. 25. Александр Александрович Баев

Александр Александрович Баев (28 декабря 1903 [10 января1904] – 31 декабря 1994) – советский и российский биохимик, врач, ученый. Основные работы посвящены биотехнологии, генетике и молекулярной биологии. Первым в Советском Союзе и одним из первых в мире осуществил структурно-функциональное изучение нуклеиновых кислот (РНК и ДНК), участвовал в выделении и изучении гормона роста человека. Являлся автором и руководителем научно-исследовательской программы по изучению генома человека.

Тем не менее, генетическая инженерия открыла новую эру в биологии по той причине, что появились новые возможности для проникновения в глубь биологических явлений с целью дальнейшей характеристики форм существования живой материи, более эффективного

изучения структуры и функции генов на молекулярном уровне, понимания тонких механизмов работы генетического аппарата.

Успехи генетической инженерии означают переворот в современном естествознании. Они определяют критерии ценности современных представлений о структурно-функциональных особенностях молекулярного и клеточного уровней живой материи. Современные данные о живом имеют гигантское познавательное значение, ибо обеспечивают понимание одной из важнейших сторон органического мира и тем самым вносят неоценимый вклад в создание научной картины мира. Таким образом, резко расширив свою познавательную базу, биология через генетическую инженерию оказала также ведущее влияние на подъем биотехнологии.

Генную инженерию составляет совокупность различных экспериментальных приемов (методик), обеспечивающих конструкцию (реконструкцию) и клонирование молекул ДНК (генов) с заданными целями.

Раздел 2. Понятие, виды и принципы медико-биологических исследований

Глава 2.1. Теория и методология медико-биологических исследований – основа решения проблем медицинской биологии. Основные этапы развития медицинской биологии, взаимосвязь с другими естественнонаучными и специальными учебными дисциплинами. Систематизация методов медико-биологических исследований. Универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований и информационно-справочные системы на ее основе

2.1.1. Теория и методология медико-биологических исследований – основа решения проблем медицинской биологии

Проведение медико-биологических исследований невозможно без выполнения соответствующих экспериментов, эпидемиологического анализа, оценки эффективности фармакологических препаратов и других мероприятий как доклинического, так и клинического уровня.

Объектом научного исследования обычно выступает не просто отдельное явление, конкретная ситуация, а целый класс сходных явлений и ситуаций, их совокупность.

Цель и непосредственные задачи научного исследования состоят в том, чтобы найти общее у ряда единичных явлений, выявить законы, по которым они возникают, развиваются и функционируют.

Отличительными признаками научного исследования являются:

– целенаправленность процесса (достижение поставленной цели, выполнение четко сформулированных задач);

– направленность на поиск, на творчество, на выдвижение идей;

– систематичность как самого процесса исследования, так и его результатов;

– строгая доказательность, обоснованность выводов.

Определенные надежды в методологии медицины связывают с формулированием обобщенных регулятивных правил и принципов, направляющих научный поиск, локализирующих его область и ориентирующих на решение проблемы. Такие принципы и правила, безусловно, не дают прямого и однозначного указания, как решать ту или иную задачу, однако косвенным образом содействуют ее решению.

Оставляя широкую свободу для проявления творческой активности специалиста, они все же в значительной мере детерминируют его поис-

ковую деятельность. Естественно, предпочтительна такая система правил и принципов, которая с высокой степенью гарантии позволяет найти конкретное решение той или иной медико-биологической проблемы.

Биометрия – раздел биологии, занимающийся планированием и обработкой результатов количественных экспериментов и наблюдений методами математической статистики. При проведении биологических исследований экспериментатор всегда имеет дело со статистическими вариациями частоты встречаемости или степени проявления различных признаков и свойств. Поэтому необходимо знать, каковы возможные пределы случайных колебаний изучаемой величины и являются ли наблюдаемые различия между вариантами опыта случайными или достоверными.

Математико-статистические методы, применяемые в биологии, разрабатываются иногда вне зависимости от биологических исследований, но чаще в связи с задачами, возникающими в биологии, сельском хозяйстве и медицине. Таковы работы Ф. Гальтона, внесшего большой вклад в создание корреляционного и регрессионного анализа, и К. Пирсона – основателя крупнейшей биометрической школы, проанализировавшего основные типы распределений, встречающиеся в биологии. Он также предложил один из самых распространенных статистических методов – *критерий согласия Пирсона или критерий согласия* x^2 *(хи-квадрат)* и развил теорию корреляции.

Методология современной биометрии создана главным образом Р. Фишером. Он впервые показал, что планирование экспериментов и наблюдений и обработка их результатов – неразрывно связанные задачи статистического анализа. Он заложил основы теории планирования эксперимента, предложил ряд эффективных статистических методов (прежде всего, дисперсионный анализ).

При обработке результатов экспериментов и наблюдений возникают 3 основные статистические задачи:

– оценка параметров распределения – среднего, дисперсии и т. д.;

– сравнение параметров разных выборок;

– выявление статистических связей – корреляция.

Белорусские исследователи внесли достойный вклад в биометрию. Подтверждением тому является учебник П. Ф. Рокицкого, на котором воспитаны многие поколения биологов.

Сложные системы и оптимизация эксперимента. Со времен Ньютона и до начала XX века ученые привыкли работать лишь с так называемыми хорошо организованными системами. Они были названы так потому, что в них можно легко выделить и описать с помощью небольшого

числа переменных все связи между отдельными частями системы. Однако сейчас большинство таких систем, характерных для механики, физики и, отчасти, химии, уже изучено.

Все чаще исследователь имеет дело с большими, или, как часто говорят, плохо организованными системами. К системам такого типа относятся сложные, чье поведение характеризуется очень большим числом переменных – такие системы, в которых не всегда можно выделить явления и процессы одной физической природы. Все биологические системы – от клетки до биогеоценоза относятся как раз к этой категории.

Для количественного описания сложных систем и управления ими обычно используются два подхода – статистический и кибернетический.

Наиболее часто статистический подход используется в научных исследованиях для оптимизации эксперимента, получения максимально достоверной информации из имеющихся данных. Возникла даже целая отрасль математической статистики – теория планирования эксперимента, часто использующая полиномиальные модели.

Фундаментальный шаг в развитии статистического направления в биологии сделал Р. Фишер, заложивший в 1920-е годы основы дисперсионного анализа и факторного планирования эксперимента.

Развитие теории планирования эксперимента диктуется стремлением повысить эффективность экспериментальных работ, культуру эксперимента. Применение методов планирования эксперимента позволяет формализовать большинство действий исследователя, подчинив их оптимальной стратегии эксперимента.

Придерживаясь такой стратегии, экспериментатор получает данные об изучаемом процессе с минимальным числом опытов и максимальной степенью достоверности. Справедливость, однако, требует отметить, что по поводу логических оснований теории планирования эксперимента и правомерности ее повсеместного применения для оценки достоверности экспериментальных результатов, до сих пор ведутся дискуссии.

Информация – это сведения об объектах и явлениях окружающей среды, их параметрах, свойствах и состояниях, которые уменьшают имеющиеся о них степень неопределенности, неполноты знаний. Ежегодно в мире по проблемам биомедицины выходит более миллиона публикаций, свыше 15 тыс. периодических изданий (на 80 языках), около 300 реферативных журналов по биомедицине собирают на своих страницах сведения примерно о 80 % публикуемых в различных странах статьях, тезисах докладов, патентах, диссертациях и других материалах.

Национальные и мировые *информационные ресурсы* по здравоохранению и медицине весьма обширны и постоянно изменяются, содержат

документальную, статистическую, управленческую, правовую, нормативную и прочие виды информации.

Информационные ресурсы – документы и массивы документов в информационных системах, непосредственный продукт интеллектуальной деятельности наиболее квалифицированной и творчески активной части трудоспособного населения страны и являются источником информации.

Документы принято подразделять на первичные и вторичные, опубликованные и неопубликованные. Первичными являются научные документы, непосредственно фиксирующие содержание и результаты научно-исследовательской и опытно-конструкторской деятельности. К ним относятся монографии, учебники, руководства, ученые записки, сборники научных трудов, тезисы докладов научных форумов, методические и директивные документы, публикации в газетах и журналах, специальные виды технических изданий (патентная информация, ГОСТы, проспекты, промышленные каталоги, алгоритмы и программы). К первичным относят и непубликуемые документы (диссертации, депонированные рукописи, переводы, репринты, отчеты по НИР и др).

Вторичными документами являются справочная литература (энциклопедии, словари и т. д.), информационные издания (библиографическая, реферативная и обзорная информация), каталоги и картотеки, представляющие собой результат аналитико-синтетической переработки первичных научных документов.

Информация о событиях, произошедших до начала исследования (в далеком и относительно недалеком прошлом), называется *ретроспективной,* а информация о событиях, регистрируемых в ходе исследования, считается *оперативной.*

Значительную часть ретроспективной и оперативной информации, необходимой для исследования, получают (регистрируют) различные специалисты, (не относящиеся к участникам исследований) в процессе рутинной деятельности – врачи поликлиники, обследующие больного; лаборант, анализирующий пробы биологических сред организма человека и т. д. При этом необходимая информация оказывается «разбросанной» по различным учетно-отчетным документам медицинских и не медицинских учреждений.

Источники информации подразделяются на:

– электронные базы данных;
– журналы, материалы конференций, книги;
– библиографические ссылки;
– регистрационные списки исследований;
– текущие публикации;

– материалы, публикуемые фармацевтическими компаниями и фирмами, – производителями медицинской аппаратуры;

- личный контакт с коллегами и исследователями

Существующие в Интернете информационные ресурсы можно разделить на следующие виды: издательства и журналы, базы данных аннотаций и сервисные службы, обеспечивающие одновременный поиск статей на нескольких сайтах. Среди сайтов, предоставляющих доступ к базам данных, безусловным лидером является всем известный PubMed MEDLINE (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=PubMed).

Поиск статей с помощью MEDLINE может осуществляться по ключевым словам, встречающимся в названии статьи, в рефератах, по фамилиям авторов, по названиям журналов. Данный вариант поиска является общим для большинства систем поиска информации в Интернете.

Глава 2.2. Понятие о методологии как об учении. Структура, логическая организация, методы и средства научной деятельности. Исторический метод

2.2.1. Понятие о методологии как об учении. Структура, логическая организация, методы и средства научной деятельности

Методология в буквальном смысле – учение о методах. Каждая наука, если она в полной мере отвечает этому требованию, имеет свою, так называемую предметную методологию. Но все научные дисциплины покоятся на фундаменте общефилософской методологии.

Под общефилософской методологией понимают учение о методах и приемах познания природы, общества и мышления. Ее еще называют материалистической диалектикой.

Основанная на идее всеобщего развития материалистическая диалектика опирается на свои специфические методы и методики познания (анализ и синтез, индукция и дедукция, историческое и логическое моделирование, системно-структурный подход и др.). Применяя эти методы и методики в целях познания сути природы, общества и самого мышления, человечество открыло и сформулировало общефилософские законы и категории, которые носят всеобщий и универсальный характер. Их всеобщность и универсальность состоят в том, что они применимы к любой отрасли научных знаний, к каждой научной дисциплине, в том числе гигиене.

Существует 3 основных закона материалистической диалектики:

– закон перехода количественных изменений в качественные;

– закон единства и борьбы противоположностей;

– закон отрицания отрицания.

Закон перехода количественных изменений в качественные в гигиене четко проявляется, например, при вдыхании атмосферного воздуха, загрязненного малыми концентрациями бенз(а)пирена. Длительное воздействие его, близкое к порогу вредного действия, может привести к развитию рака легких.

Такая закономерность характерна для многих факторов окружающей среды. При этом среда (внешняя или производственная), социально-экономические условия, культура, традиции могут оказывать положительное или отрицательное воздействие на здоровье человека лишь при достижении определенного количественного уровня – порога вредного действия.

Ниже этого порога находятся *недействующие* дозы, и эта закономерность легла в основу гигиенического нормирования *предельно допустимых концентраций* (ПДК) химических веществ в воздухе, *предельно допустимых уровней* (ПДУ) загрязнения поверхности кожи в условиях производства, *максимально допустимых уровней* (МДУ) вредных веществ в пищевых продуктах и т.д.

Если реальные концентрации превышают установленные гигиенические нормативы (ПДК, ПДУ, МДУ), в организме человека начинают формироваться патологические изменения. Здесь не рассматриваются все подробности и технология установления названных выше гигиенических нормативов, так как это прерогатива специальных руководств по методологическим подходам к нормированию различных факторов окружающей и производственной среды.

Закон единства и борьбы противоположностей – один из основополагающих законов философии. Окончательно сформулированный в XIX в. представителями немецкой философии (Гегелем, Марксом, Шеллингом, Энгельсом). Он дает представление о диалектическом познании человеком окружающего мира, о сути и законах происходящих в окружающем мире событий.

Философия диалектики считает, что закон единства и борьбы противоположностей является фундаментальной основой действительности: все предметы, вещи и явления имеют внутри себя некие противоречия. Это могут быть тенденции, какие-то силы, которые борются между собой и одновременно взаимодействуют. Диалектическая философия предлагает для разъяснения этого принципа рассмотреть категории, которые его конкретизируют. Прежде всего, это тождественность, то есть равенство вещи или феномена самим себе.

Закон отрицания отрицания позволяет объяснить многие закономерности и явления в гигиене как науке с точки зрения внутренней логики их развития. Так, например, гигиеническая регламентация производ-

ственных ядов началась с установления ПДК для сернистого газа в воздухе рабочей зоны (0,06 мг/л) с 1922 г. По мере получения новых научных данных о действии на организм человека ПДК многих веществ пересматривались в основном в сторону уменьшения, то есть ужесточения мер профилактики. Таким образом, новое гигиеническое регламентирование отрицало старое. Каждая последующая ПДК, полученная при помощи более чувствительных методик, диалектически отрицала предшествующую.

Кроме рассмотренных законов, материалистическая диалектика оперирует философскими категориями, которые также имеют универсальное применение: причина и следствие; необходимость и случайность; сущность и явление; содержание и форма; единичное, особенное, всеобщее; часть и целое; возможность и действительность.

Помимо материалистической диалектики, т.е. универсальной методологии, существует и **предметная методология** (Е. И. Гончарук и др., 2006) любой науки, в том числе гигиены. В русле этого положения следует рассмотреть так называемые специфические законы гигиены, приводимые в учебниках, руководствах, пособиях и т. д.

1. Закон о трех движущих силах неблагоприятного влияния факторов окружающей среды на здоровье населения. Он созвучен известному закону *эпидемиологии* о трех факторах (элементах) эпидемиологического процесса: источник инфекции – путь (фактор) передачи – восприимчивый организм. По приведенной аналогии для реализации данного закона гигиены также необходима обязательная триада: источник вредности – механизм (фактор) воздействия – объект воздействия (восприимчивый организм).

2. Закон неизбежного отрицательного влияния деятельности людей на окружающую среду. Отрицать такое влияние было бы бесполезно, поскольку, как уже неоднократно говорилось, человек вне среды существовать не может. Другое дело, что утверждение о безусловном вредном («отрицательном») влиянии жизнедеятельности человека на окружающую среду, с нашей точки зрения, является преувеличением.

3. Закон неизбежного отрицательного влияния на окружающую среду и здоровье людей природных экологических катастроф. Отрицать пагубное действие любой масштабной природной (наводнение, землетрясение, цунами и т. п.) или техногенной (антропогенной) катастрофы бессмысленно, поскольку они сопровождаются не только гибелью или утратой здоровья людей, их имущества и положения (что тоже является серьезным уроном), но и последующими социальными потрясениями для отдельного человека, региона, популяции.

4. Закон положительного влияния на окружающую среду человеческого общества. Противоречивый закон, который очень тесно переплета-

ется с содержанием предыдущего. Он справедлив лишь постольку, поскольку человечество и окружающая среда (Природа!) в процессе эволюции обязаны жить и существовать вместе. И Природе как таковой вряд ли нужна «помощь» от человека, который родился и вырос из нее. Возможно, что этот закон в известной мере надуман.

5. Закон неизбежного отрицательного влияния загрязненной природной среды на здоровье населения. Этот закон очень созвучен уже описанному закону под номером 2. Вряд ли кто-то будет оспаривать утверждения о том, что «загрязнения» чего бы то ни было (воздуха, воды, пищи и т. д.) приносят пользу. Конечно, это *безусловный вред.*

6. Закон положительного влияния факторов природной среды на здоровье населения. Принципиальная установка этого закона вряд ли подлежит сомнению, так как если бы все было иначе, человек не появился бы на планете Земля. Он постулирует «дозовый» подход к поддержанию всего живого, в том числе и человека. Он, человек, должен всегда обращаться и возвращаться к сущности тех общефилософских законов, которые уже рассмотрены ранее. Лишь один пример: еда – это благо для человека и условие его существования, процветания и т. д. Но еда (т. е. поглощение питательных веществ) может *убить* человека. И свидетельств этому более чем достаточно. Все должно быть в разумных пределах.

В приведенных здесь законах очень явственно ощущается присутствие таких общефилософских категорий, как *возможность* и *действительность.*

2.2.2. Структура, логическая организация, методы и средства научной деятельности

Выбор темы исследования целесообразно начинать с изучения опыта предшествующих поколений ученых. С этой целью необходимо изучить исследуемую проблему не только по источникам литературы, но и овладеть современной методической базой, знать, какие исследования проводятся в ведущих научных школах мира. Таким образом, на первом этапе планирования главное – исключить возможность дублирования и обеспечить достаточно высокий уровень собственных знаний по определенной проблеме. На втором этапе планирования следует найти оригинальный подход в постановке задачи исследования, а затем и в ее решении, используя новые методические подходы, области их использования и т. д.

В качестве приемов, позволяющих осуществлять поиск новых решений в научных исследованиях, можно использовать:

– ознакомление с текущей и ретроспективной информацией, преимущественно обзорно-аналитического характера;

– ознакомление с новейшими достижениями науки и техники в смежных областях знания и перенос в них методов и методических приемов из своей области знания или, наоборот, заимствование их из смежных областей;

– разработку новых, более совершенных методов исследования, технологий, приборов или композиционных материалов, открывающих широкие перспективы их использования в научных исследованиях;

– методы системного анализа, наукометрические методы и т. д.

При выборе темы научно-исследовательской работы необходимо руководствоваться следующими требованиями:

– новизной исследуемого вопроса и получаемых результатов;

– актуальностью;

– научно-практической значимостью;

– доказательность выдвигаемых исследователем положений, вытекающих из полученных результатов.

План научно-исследовательской работы (может быть оформлен в виде договора между заказчиком и исполнителем) включает в себя обоснование, календарный план, калькуляцию стоимости, штатное расписание, отчет о проведенном патентно-информационном исследовании с заключением об исключении дублирования и целесообразности планирования научно-исследовательской работы.

Патентно-информационные исследования являются одним из основных разделов предплановых исследований и проводятся с целью определения научно-технического уровня и тенденций развития в планируемой области знания, патентоспособности предлагаемой к планированию научно-исследовательской работы и исключения дублирования. Патентно-информационные исследования осуществляются на основе анализа научно-медицинской информации.

2.2.3. Исторический метод

Под методами исторического исследования понимают все общие методы изучения исторической реальности, относящиеся к исторической науке в целом, применяемые во всех областях исторических исследований. Это – специально-научные методы. Они, с одной стороны, основываются на методе общефилософском, и на той или иной совокупности методов общенаучных, а с другой – служат основой методов конкретно-проблемных, то есть методов, используемых в изучении тех или иных конкретных исторических явлений в свете тех или иных исследовательских задач.

Отличие их заключается в том, что они должны быть применимы к изучению прошлого по тем результатам, которые от него остались.

Глава 2.3. Метод медико-биологического наблюдения – сбор и описание фактов. Сравнительный метод. Метод эксперимента. Метод моделирования. Метод счета. Измерение

2.3.1. Метод медико-биологического наблюдения – сбор и описание фактов

Благодаря органам чувств, человек способен изучить предметы и явления с проведением последующего анализа. Самый доступный метод. Он требует внимания и терпения человека. Наблюдение помогает понять, из чего состоят тела и вещества, какие изменения происходят с ними. В древности ученые наблюдали за растениями, погодой, небесными телами и животными. Все это помогало им лучше приспосабливаться к окружающей среде.

Сбор и описание. Для этого нужно вначале собрать материал для описания. К примеру, палеонтолог нашел скелет. Он будет называть позвонки позвонками, так как он уже знает это по сравнению с другими скелетами животных. Метод описания следует из метода наблюдения.

2.3.2. Сравнительный метод. Метод эксперимента. Метод моделирования. Метод счета. Измерение

Сравнение. Метод, который сопоставляет объекты для того, чтобы выявить сходство или различия между ними. Например, ученые сравнивают бабочек с Северного и Южного полушарий, ища в них сходства и различия.

Измерение – метод исходит от метода сравнения. Но в отличие от сравнения, измерение выполняется при наличии средств измерений.

Их делят на прямые и косвенные измерения. Например, чтобы измерить длину прыжка кенгуру, используют измерительные приборы и единицы измерения.

Глава 2.4. Определение медико-биологических показателей. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития. Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей

2.4.1. Определение медико-биологических показателей. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития

Определение медико-биологических показателей проводится систематически, поскольку выявляет физическое развитие и здоровье занимающихся. Обычно применяют тестовые методики двух видов.

1. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития (длину и массу тела, толщину кожно-жировых складок, длину и обхваты рук, ног, туловища и др.). В покое также измеряют функциональное состояние сердца, мышц, нервной и сосудистой систем.

2. Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей в процессе двигательной деятельности. Особенность таких тестов – необходимость высокого психологического настроя.

В рамках контроля за здоровьем и подготовленностью проводятся основные мероприятия: текущее обследование и врачебный контроль.

Текущее обследование. Основная цель – оценить степень адаптации организма человека к учебно-тренировочным занятиям. Программа текущего обследования включает:

а) контроль за уровнем физической подготовленности с помощью методов антропометрии и педагогического тестирования с использованием специального комплекса контрольных тестов;

б) контроль и коррекция средств, методов, объема и интенсивности нагрузок: проводится с применением хронометража, пульсометрии.

В медицине проведение клинических исследований напрямую связано со всесторонним анализом полученных данных. Поэтому изучение прикладной статистики является неотъемлемой частью обучения персонала, принимающего участие не только в статистическом анализе результатов, но и в процессе сбора клинических данных.

Этические и экономические соображения диктуют необходимость внимательного отношения к планированию клинических следований. Кроме того, владение методиками обработки информации позволяет персоналу более эффективно организовать процедуру сбора исходных данных.

В здравоохранении и клинической медицине часто используются, сознательно или неосознанно, различные статистические концепции при принятии решений по таким вопросам, как клинический диагноз, прогнозирование возможных результатов осуществления тех или иных программ в данной группе населения, прогнозирование течения заболевания у отдельного больного, выбор лечения для конкретного больного и т. п.

Статистика находит повседневное применение в лабораторной практике. Знание статистики стало важным для понимания и критической оценки сообщений в медицинских журналах. Таким образом, знание принципов статистики абсолютно необходимо для планирования, проведения и анализа исследований, посвященных оценке различных ситуаций и тенденций в здравоохранении, а также для выполнения

научных исследований в области медицинской биологии, клиники и здравоохранения.

2.4.2. Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей

Комплексный анализ данных врачебного обследования, результатов применения инструментальных методов исследования и материалов, полученных при проведении функциональных проб, позволяют объективно оценить готовность организма к выполнению соответствующей деятельности.

С помощью функциональных проб, которые выполняются как в лабораторных условиях (в кабинете функциональной диагностики), так и непосредственно во время физических нагрузок, проверяются общие и специфические адаптационные возможности организма. По результатам тестирования можно определить функциональное состояние организма в целом, его адаптационные возможности в данный момент.

Тестирование позволяет выявлять функциональные резервы организма, его общую физическую работоспособность. Все материалы медицинского тестирования рассматриваются не изолированно, а комплексно со всеми другими медицинскими критериями. Только комплексная оценка медицинских критериев тренированности позволяет надежно судить об эффективности получаемых физических нагрузок.

Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторных тестов. Используемые тесты должны бать аналитически надежными. Аналитическая надежность устанавливается для каждого метода посредством определения четырех показателей, таких как воспроизводимость, правильность, чувствительность и специфичность. Обычно указывается в методиках.

Воспроизводимость результатов – соответствие результатов повторных определений в одном и том же материале. Рассчитывают по результатам повторных определений на одном и том же контрольном материале в течение не менее 20 дней, следующих друг за другом. Статистическим показателем разброса результатов является среднеквадратическое отклонение S и относительный показатель разброса результатов – коэффициент вариации V. Чем меньше коэффициент вариации, тем выше воспроизводимость результатов, получаемых тем или иным методом. Результаты воспризводимы, если X = (или Z 3s).

Правильность результатов – это соответствие среднего значения результатов повторных определений одного и того же материала должной (номинальной) величине. Статистическим критерием правильности явля-

ется средняя арифметическая (X) и степень ее отклонения от должного (номинального) значения.

Глава 2.5. Основы доказательной медицинской биологии и основные принципы доказательной базы медицинской биологии. Уровни доказательственной медицины. Контролируемость, рандомизированность. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации

2.5.1. Основы доказательной медицинской биологии. Уровни доказательственной медицины

Доказательная медицина – это, в первую очередь, искусство использовать собственные знания и врачебную интуицию, не скатываясь в то же время в излишний эмпиризм, а полагаясь на безусловно доказанные методы лечения заболеваний.

В основе доказательной медицины лежат клинические испытания: не в лабораторной пробирке или на белой мыши, а непосредственно на людях. Важность изучения биологии для медика определяется тем, что биология это базис медицины.

Поскольку сам человек принадлежит к биологическим объектам, поэтому успех медицины связан в своем большинстве с биологическими исследованиями. В этой связи врач постоянно должен быть осведомлен о новейших достижениях биологии. Следует так же помнить, что ни сам патологический процесс, ни пути распространения болезней не могут быть поняты без знания природы человека, окружающей среды и социальных процессов.

Возбудителями многих болезней человека являются живые организмы, поэтому для понимания патогенеза (возникновения и развития болезни) и закономерностей эпидемиологического процесса (распространения заразных болезней) необходимо знание биологии болезнетворных организмов. Соответственно, незаразные заболевания, так или иначе, обязательно имеют связь с окружающей средой.

Инвазионная патология человека, ее возникновение, распространение практически невозможна без участия природных составляющих в качестве основных, промежуточных и дополнительных хозяев паразитических организмов человека.

Развитие идей критической оценки медицинской информации привело к возникновению в конце 80-х гг. XX в. концепции доказательной медицины.

Основными постулатами доказательной медицины являются:

– каждое решение врача должно основываться на научных данных;

– вес каждого факта тем больше, чем строже методика научного исследования, в ходе которого он получен.

Доказательная медицина является концепцией как для врачей, исследователей, руководителей учреждений и органов здравоохранения, так и для пациентов. Основная цель концепции доказательной медицины состоит в том, чтобы постепенно превратить врачебную деятельность из искусства в науку.

Любое исследование в зависимости от того, насколько надежны полученные в нем результаты и насколько они применимы в клинической практике, можно охарактеризовать с двух точек зрения:

– достоверности (внутренней обоснованности);

– обобщаемости (внешней обоснованности, применимости).

Достоверность (внутренняя обоснованность) исследования определяется тем, в какой степени структура исследования соответствует поставленным задачам, а полученные результаты справедливы в отношении изучавшейся выборки.

Обобщаемость (внешняя обоснованность) результатов исследования отражает, в какой мере результаты данного исследования применимы к другим *группам*, например, к больным другого пола, другой популяции и т. п.

Достоверность и обобщаемость зависят от правильности проведения исследования на всех этапах, в том числе, от грамотной статистической обработки полученных данных. Широкая доступность вычислительной техники дает возможность обработки больших объемов данных, использования различных методов анализа. Кроме того, программа конкретного метода обработки позволяет многократно повторять вычисления с небольшими изменениями без дополнительных усилий.

Для большинства стандартных статистических методов существуют пакеты программ, хотя им порой не хватает гибкости, которую в идеале они должны были бы допускать. Для большинства задач с небольшими объемами данных и с относительно простыми методами обработки вполне достаточно обычного калькулятора. Для данных среднего объема лучше пользоваться пакетами стандартных программ. Однако следует избегать использования сложных методов анализа только потому, что имеются соответствующие программы.

На сегодняшний день лидером среди программ статистической обработки данных в среде *Windows* является пакет программного обеспечения (ППО) *STATISTICA,* который имеет более 250 тыс. зарегистрированных пользователей во всем мире и является наиболее динамично

развивающимся пакетом на рынке статистического программного обеспечения.

Разработчиком *STATISTICA* является фирма *StatSoft, Inc., (США).*

Первая версия системы *STATISTICA* для *DOS,* вышедшая в 1991 г., представляла собой новое направление развития статистического программного обеспечения. В ней был реализован так называемый графически-ориентированный подход к анализу данных.

Однако при использовании ППО *STATISTICA,* как и при работе с любыми другими пакетами статистических программ, принятие решений остается за исследователем. Программа освобождает исследователя от рутинной вычислительной работы, но интерпретация полученных результатов зависит от его опыта и знаний.

Применение статистики в медицинских и биологических исследованиях не ограничивается анализом результатов. Статистические методы следует использовать также на этапе планирования биологического эксперимента или медицинского исследования. Следует подчеркнуть, что с точки зрения клинической эпидемиологии, для получения надежных, научно обоснованных результатов необходимы 2 компонента:

– правильное планирование структуры исследования (обеспечивающей возможность получения ответов на поставленные вопросы);

– грамотный статистический анализ.

Всякое исследование должно удовлетворить следующим требованиям:

1. *Целеустремленность* (конкретность задач). При анализе полученных данных могут быть выявлены и дополнительные результаты, не запланированные в исследовании (вторичные данные), однако обычно они представляют меньшую ценность, чем основные (соответствующие поставленной цели) результаты проводимого эксперимента.

2. *Эффективность* – полученные выводы должны быть достоверны. Достоверность медико-биологических экспериментов обычно оценивается 5 % уровнем значимости, и полученные значения, вероятность ошибки 1 рода для которых менее 5 %, автоматически выделяются в *STATISTICA* красным цветом шрифта. Однако величина p может составлять 0,049; такое различие статистически значимо, но настолько близко к пороговой величине (0,05), что практически не отличается от, к примеру, 0,051, то есть статистически незначимого уровня. Наличие подобной условной черты (0,05) представляет собой одну из проблем при использовании величины p.

3. *Экономность* – минимальная затрата сил и средств, риску подвержено минимальное количество участников (как людей, так и животных). Экономность может быть достигнута подбором минималь-

ной численности групп, достаточной для получения достоверных результатов.

Полученная последовательность случайных чисел может использоваться разными способами:

– четные числа могут соответствовать одной группе, а нечетные – другой (в случае двух групп);

– при числах в диапазоне от 0 до 99, числа меньшие 50, могут соответствовать одной группе, а большие или равные 50 – другой (в случае двух групп);

В результате простой рандомизации группы могут значительно различаться по числу участников, причем различие оказывается весьма существенным, если выборки невелики по объему.

Статистическую обработку данных удобно разбить на следующие четыре этапа.

1. Начальная обработка, т. е. представление исходных данных в подходящей для анализа форме, и проведение проверки качества данных.

2. Предварительный анализ данных, направленный на выяснение общей формы данных и предложение путей более обстоятельного анализа. Часто такой предварительный анализ успешно проводится простыми графическими методами или путем табличного представления данных.

3. Итоговый анализ (статистическая обработка), цель которого – дать основу для выводов.

4. Представление выводов в краткой и ясной форме. Обычно это приводит к необходимости интерпретации выводов на языке рассматриваемой области исследования.

Существует множество методов статистического анализа данных. В каждом конкретном случае можно выбрать несколько возможных вариантов анализа.

В основе доказательной медицины лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях. Под практикой доказательной медицины понимают использование данных, полученных из клинических исследований в повседневной клинической работе врача.

Доказательная медицина – это направление или технология сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации. В ее основе лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения в клинических исследованиях.

С позиций научного воззрения в медицине есть два компонента: дедуктивный и эмпирический.

Дедуктивный компонент – выводы из теоретического знания о механизмах заболевания. В его структуре следует выделить «Донаучные теории» и «Научные теории».

Разграничивая научное, основанное на рациональности, и вненаучное знание, важно понять, что вненаучное знание не является чьей-то выдумкой или фикцией. Оно производится в определенных интеллектуальных сообществах, в соответствии с другими (отличными от рационалистических) нормами, эталонами, имеет собственные источники и средства познания. Очевидно, что многие формы вненаучного знания старше знания, признаваемого в качестве научного, например, астрология старше астрономии, алхимия старше химии. В истории культуры многообразные формы знания, отличающиеся от классического научного образца и стандарта и отнесенные к «ведомству» вненаучного знания, объединяются общим понятием – *эзотеризм.*

Выделяют следующие формы вненаучного знания:

- *ненаучное*, понимаемое как разрозненное несистематическое знание, которое не формализуется и не описывается законами, находится в противоречии с существующей научной картиной мира;

– *донаучное*, выступающее прототипом, предпосылочной базой научного;

– *паранаучное* - несовместимое с имеющимся гносеологическим стандартом. Широкий класс паранаучного *(пара-* от греч. – около, при) знания включает в себя учения или размышления о феноменах, объяснение которых не является убедительным с точки зрения критериев научности;

– *лженаучное* – сознательно эксплуатирующее домыслы и предрассудки. Лженаука – это ошибочное знание, оно обнаруживает себя и развивается через квазинаучное;

– *квазинаучное* знание ищет себе сторонников и приверженцев, опираясь на методы насилия и принуждения;

– *антинаучное* – утопичное и сознательно искажающее представление о действительности;

– *псевдонаучное* знание представляет собой интеллектуальную активность, спекулирующую на совокупности популярных теорий, например, истории о древних астронавтах, о снежном человеке, о чудовище из озера Лох-Несс.

Эмпирический компонент: выводы из опыта исследования аналогичных пациентов. Он включает в себя «Неконтролируемый опыт» и «Контролируемый опыт».

Осваивая действительность самыми разнообразными методами, научное познание проходит разные этапы. Каждому из них соответствует

определенная форма знаний. Основными из них являются факт, теория, проблема (задача), гипотеза, программа.

Теории – это сущность того, что мы пониманием и объясняем путем познания. Проблема появляется в результате осознания потребности в разрешении противоречия.

Гипотеза – недоказанное утверждение, принимаемое с целью доказательства. Гипотеза опережает всякое доказательство и, значит, гипотеза есть создание ума, предоставленного самому себе. Поэтому знанию, претендующему на объективность, следует избегать гипотез, ибо своей логической структуре гипотеза является вероятностным суждением, т.к. истинность ее не определенна.

Эмпирический компонент – это то, что мы называем доказательствами эффективности. Безотносительно того, есть ли теории и насколько они правильны, у нас есть опыт, который дает знания о том, действует вмешательство, или нет. Правда, опыт может быть лишь уверенностью в повторении неправильных действий. Поэтому нам и нужны доказательства, то есть результаты доброкачественных клинических исследований, которые мы описали выше.

Медицина не исчерпывается «наукой». В ней есть два слагаемых, отражающих ее свойства, обусловленные взаимодействием людей: врачей, пациентов:

Эмпатический компонент – вытекающие из понимания пациента как дружественного человеческого существа.

Этический компонент – вытекающее из этических норм.

Доказательная медицина почти ничего не может дать врачу для решения этических проблем и построения отношений с пациентом. Правда, доказательная практика является самым большим добром, которое может сделать врач для пациента. Поэтому можно сказать, что доказательная медицина лежит в основе морального выбора врача.

Основная цель внедрения принципов доказательной медицины в практику здравоохранения – оптимизация качества оказания медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и других значимых факторов.

Основной принцип доказательной медицины наиболее удачно сформирован D. L. Sackett, et al. (1996). Его суть «Доказательная медицина – добросовестное, явное и разумное использование текущих лучших обоснованных доказательств в отношении принятия решений относительно оказания медицинской помощи индивидуальным пациентам».

Практика доказательной медицины подразумевает объединение индивидуального профессионализма с лучшим доступным внешним обоснованным доказательством, полученным из систематического исследования.

Под практикой доказательной медицины понимают использование данных, полученных из клинических исследований в повседневной клинической работе врача. Принципы доказательной медицины направлены на повышение качества оказания медицинской помощи, они обеспечивают разработку *клинических рекомендаций* для практических врачей и внедрение систем стандартизации в здравоохранение, которые для практических врачей позволяют усовершенствовать работу врача в отношении следующих аспектов:

– определение задач, стоящих перед врачом;

– описание заболевания (этиология, распространенность, клиническая картина и т. д.);

– алгоритмы диагностических процедур (программа обследования, показания и противопоказания к назначению диагностических манипуляций);

– лечение – тактика, описание конкретных лечебных средств (ЛС) и мероприятий, критерии эффективности и прекращения лечения;

– осложнения, прогноз, показания к госпитализации, диспансерное наблюдение и др.

Клиническое исследование – научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата.

В узком смысле «доказательная медицина» – это способ (разновидность) медицинской практики, когда врач применяет в ведении пациента только те методы, полезность которых доказана в доброкачественных исследованиях.

Доказательная медицина оказывает существенное влияние на различные аспекты медицины.

Медицинский и этический аспект. Врачи назначают только те диагностические процедуры, которые приносят реальную информацию о состоянии пациента, не наносят вреда здоровью и позволяют подобрать наиболее эффективное лечение. Врачи назначают только те методы лечения, которые ранее доказали свою эффективность в корректных исследованиях на тысячах подобных пациентов. Пациент информирован о том, что с ним происходит, участвует в принятии решений относительно своего здоровья и может всегда проверить правильность назначений. Доказательная медицина делает общение врача и больного честным, открытым и прозрачным.

Экономический аспект. Оплата медицинских услуг может осуществляться из различных источников: государственный бюджет, фонды обязательного или добровольного медицинского страхования и, наконец, личные средства граждан. Что объединяет все эти четыре источника?

Прежде всего, нежелание платить за лишнее обследование и необоснованное и неэффективное лечение. С другой стороны, желание получить максимальный эффект от тех денежных средств, которые расходуются. Доказательная медицина препятствует расходованию лишних денежных средств и помогает использовать их эффективно.

Юридический аспект. У граждан, страховых компаний, государства, общественных организаций есть единый инструмент в виде стандартов оказания максимально адекватных медицинских услуг. Доказательная медицина позволяет контролировать любую деятельность в сфере медицины.

Образовательный аспект. Повсеместное следование стандартам доказательной медицины позволило бы эффективно и профессионально обучать врачебные кадры и вовремя повышать их квалификацию. При этом не будет столь разительных отличий между дипломами и сертификатами, полученными в разных медицинских учреждениях и, соответственно, в квалификации врачей.

Доказательная медицина не является новой наукой, а представляет собой новую технологию сбора, анализа и интерпретации научной информации. доказательственный медицина хельсинский декларация

2.5.2. Контролируемость, рандомизированность

Существуют общие принципы организации проведения клинических испытаний:

1. *Контролируемость* – обязательное наличие контрольной группы, принимающей препарат сравнения или плацебо («пустышку») параллельно основной группе, которая принимает исследуемый препарат. Это нужно для того, чтобы исключить вариант самовнушения при лечении данным лекарственным средством. При этом различают:

– простое слепое исследование – когда его участник не знает, что конкретно он принимает: исследуемый препарат или плацебо;

– двойное слепое исследование – когда об этом не знает также и врач;

– тройное слепое исследование – когда эта информация скрыта, в том числе, и от руководителя исследования.

2. *Рандомизированность* – это значит, что в группу набираются однородные пациенты, которых впоследствии абсолютно случайным образом разделяют на экспериментальную и контрольную группы.

3. Обязательное соблюдение всех принципов и этических норм – представленных в Хельсинкской декларации.

2.5.3. Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации

В основе доказательной медицины лежат клинические испытания, то есть не в лабораторной пробирке или на белой мыши,

а непосредственно на людях. Основополагающим документом, регламентирующим проведение клинических испытаний и обязательным для руководства всем ученым от медицины, является Хельсинкская декларация, принятая в 1964 г. Всемирной медицинской ассоциацией. На основе этого документа создаются локальные правила проведения клинических испытаний во многих странах мира, включая и Республику Беларусь.

Английский эпидемиолог Арчи Кохран (Archie Cochrane) – первопроходец, которому в 1972 г. пришла в голову блестящая мысль провести инвентаризацию накопленной к тому времени медицинской информации и отделить методы и средства лечения с эффективностью, доказанной в рандомизированных исследованиях, от методов, эффективность которых подобным образом не подтверждалась. Он усовершенствовал технологию проведения мета-анализа, статистической обработки множества проведенных исследований, как будто бы это было одно большое исследование. В 1993 г. после смерти ученого, создается организация «Кохрановское сотрудничество» (Cochrane Collaboration).

Основная задача организации – помощь медикам всего мира в объективном выборе клинически испытанного лекарственного средства или способа лечения. Это достигается путем постоянного поиска и систематизации сведений о проведенных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях. Силами представителей организации «Кохрановское сотрудничество» была создана Кохрановская библиотека.

Кохрановская библиотека – уникальный ресурс, гигантская база данных в области доказательной медицины. Так, в нее входят обобщенные обзоры рандомизированных клинических испытаний, отобранных в соответствии со строгими критериями. Следует отметить, чтодалеко не каждое рандомизированное исследование признается достоверным и, соответственно, достойным включения в Кохрановскую библиотеку.

Хельсинкская декларация всемирной медицинской ассоциации принята на 18-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. Изменения внесены:

– на 29-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 1975 г.;

– на 35-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Венеция, Италия, октябрь 1983 г.;

– на 41-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Гонконг, сентябрь 1989 г.;

– на 48-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сомерсет Вест, ЮАР, октябрь 1996 г.;

– на 52-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Эдинбург, Шотландия, октябрь 2000 г.;

– на 53-ей Генеральной Ассамблее ВМА, Вашингтон, США, октябрь 2002 г. (добавлено разъяснение);

– на 55-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Токио, Япония, октябрь 2004 г. (добавлено разъяснение);

– на 59-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Сеул, Республика Корея, октябрь 2008 г.;

– на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

Всемирная Медицинская Ассоциация (ВМА) разработала Хельсинкскую Декларацию в качестве свода этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены.

В соответствии с полномочиями ВМА, Декларация адресована, прежде всего, врачам. ВМА призывает других лиц, вовлеченных в медицинские исследования с участием человека в качестве субъекта, следовать этим принципам:

– Женевская декларация ВМА определяет долг врача следующими словами: «Здоровье моего пациента будет моей главной заботой», а международный Кодекс медицинской этики гласит: «Врач при оказании медицинской помощи должен действовать в интересах пациента».

– Долг врача – поддерживать и охранять здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе тех, которые участвуют в медицинском исследовании. Знания и совесть врача должны быть направлены на служение этому долгу.

– Прогресс медицины основан на научных исследованиях, которые, в конечном счете, должны включать исследования с участием людей в качестве субъектов.

Глава 2.6. Использование природных соединений в лечении, как этап исторической эволюции медицины. Исторические аспекты фитотерапии. Фитотерапия в Республике Беларусь и зарубежных странах. Экдистероиды как модуляторы программ адаптации. Экдистероиды в природе и их свойства

2.6.1. Использование природных соединений в лечении, как этап исторической эволюции медицины. Исторические аспекты фитотерапии

Из лекарственного растительного сырья получают: 1) экстракты, 2) индивидуальные химические соединения, 3) очищенные препараты.

Растительное сырье само по себе может представлять лекарственные средства. Получают: алкалоиды, терпены, гликозиды, витамины.

Выделенные в виде индивидуальных соединений, они представляют собой лекарственные вещества. Путем экстракции из растительного сырья получают также галеновые препараты. К сожалению, всесторонне изученных растений в соответствии с требованиями современной науки пока немного.

Их исследование – очень трудная задача, так как каждое растение является сложнейшей смесью компонентов. Тем не менее, около 30 % лекарственных средств, используемых в медицине, получают из лекарственного сырья. Из животных тканей – биорегуляторы и интермодуляторы метаболизма.

Из сырья животного происхождения (органы, ткани, железы, мозг, кровь, яды змей и насекомых и т. д.) получают индивидуальные вещества – индивидуальные гормональные лекарственные средства, кислоту холевую, холестерин, аминокислоты, сыворотки, вакцины и др.

Бактериальные продукты: 1) продукты жизнедеятельности, 2) продукты генно-инженерного биологического синтеза.

Микроорганизмы стали источниками получения ценнейших лекарственных средств – антибиотиков.

Большие перспективы имеет использование гидробионтов (морских организмов) для получения лекарственных средств.

Гидробионты оказались носителями азотсодержащих, алифатических веществ, витаминов, простагландинов, полиеновых кислот, лекарственные препараты йода и брома, антиоксидантов, противоопухолевых и т. д.

Выделение активных компанентов:

1) использование сведений, имеющихся в народной медицине, или других предпосылках, позволяющих считать, что в растении содержатся биологически активные вещества;

2) наличие необходимых ресурсов для исходного сырья. Если его в природе недостаточно, то оно вводится в культуру, что требует проведения необходимых испытаний;

3) исследование растений (изучается накопление биологически активных веществ в зависимости от климатических, возрастных, сезонных, суточных изменений) и выбор оптимальных условий выращивания или заготовки.

Выделение биологически активных веществ из растительного и животного сырья, их разделение и очистка представляют собой сложную задачу. Несмотря на многообразие видов сырья, физических и химических свойств извлекаемых соединений, процесс их выделения состоит в основном из следующих стадий: измельчение исходного сырья,

приведение его в тесный контакт с растворителем, отделение экстракта от сырья, удаление и регенерация растворителя из экстракта и исходного сырья, выделение и очистка биологически активного вещества.

Экстракция природных веществ из растительных или животных тканей может быть осуществлена либо извлечением комплекса содержащихся в них соединений с последующим разделением на отдельные компоненты, либо последовательной экстракцией отдельных соединений или классов соединений. Наряду с этими методами, все шире используют различные варианты хроматографии. Для выделения, разделения и очистки от примесей органических соединений пользуются колоночной и ионообменной хроматографией.

Выделенное соединение подвергают структурному химическому исследованию, а затем изучают его фармакологическое действие.

2.6.2. Фитотерапия в Республике Беларусь и зарубежных странах

Фитотерапия, (др.-греч. φυτόν – «растение» и θεραπεία – «терапия») уст. траволечение – метод лечения различных заболеваний человека, основанный на использовании лекарственных растений и комплексных препаратов из них.

Лекарственные растения могут применять в свежем, сушеном виде, а также путем выделения из них действующих веществ с помощью несложной обработки, которая сохраняет структуру природного комплекса компонентов (настой, экстракт и др.).

Сложно вообразить, насколько богата природа Земли! Она также не перестает удивлять своей изобретательностью и предусмотрительностью.

Почему животные с удовольствием едят один кустарник, а другой обходят стороной?

Какой логике они подчиняются – предпочтения по запаху, цвету, размеру листа?

Этими вопросами задавались люди с глубокой древности. Еще жители Шумера, а это Месопотамия, более десяти тысяч лет до н.э готовили из корневищ и листьев порошки, делали на них настои, используя в качестве растворителя винные и пивные напитки, и лечили ими различные болезни.

Согласно данным археологов, существовали некие записи, в которых говорилось, что груша и ива, сосна и пихта – лекарственные растения, способные исцелить заболевшего.

Эстафету у шумерийцев приняли вавилоняне и ассирийцы. Использовали они корень солодки, семена льна, белену, в общей сложности – более сотни наименований.

Кроме того, они поняли, что прямые солнечные лучи оказывают негативное воздействие на лекарственное сырье, что заставило сушить растения в тени и хранить их в льняных мешочках.

К собственно растительному сырью могли добавляться животные или минеральные элементы.

Следующими стали египтяне. Примерно за 4 тыс. лет до н. д. они уже составили каталог лекарственных трав, описали их полезное и вредное действие на организм человека. Изображения листьев находили на саркофагах, в гробницах и на папирусах.

Этот народ впервые стал использовать не только дикорастущие растения, но и выращивать их специально.

Самое известное лекарство египтян – касторовое масло. Проповедуя идею того, что все беды от излишнего аппетита, лекари рекомендовали использовать его в качестве послабляющего средства.

Применялись также лен, анис, мята, листья подорожника и акации и т. д.

Древние Греки, конечно, тоже не остались в стороне. Гиппократ знал и использовал более двух сотен лекарственных растений, не применяя при этом никакой обработки. Оппонентом ему (разумеется, не являясь при этом современником) выступал Клавдий Гален, заметивший, что сырое сырье вызывает много побочных эффектов.

В Италии выпускались целые «медицинские поэмы», посвященные лекарственным травам. Это произведение «О свойствах трав», а также его прямой «потомок» − «Салернский кодекс здоровья». Это один из первых источников, в котором представлена точка зрения наиболее близкая к современности.

Азия (Китай, Корея, Индия, Япония)? Республика Беларусь – все это поистине «фитостраны».

Препараты, которые применяли лекари древних времен – это отвары, настои и настойки, примочки и компрессы.

Восток отличается неторопливостью: считается, что все лекарства действовали более медленно и щадяще, чем их современники (и уж тем более – чем наши), зато наверняка.

Женьшень, лимонник, корень лакрицы, пустырник, чеснок и лук – все это неполный список растений, пришедших из Китая. А вот Индия славится своими пряностями.

Корица, мускус, имбирь использовались в лекарственных целях. Лекари Индии славятся своей книгой «Яджур-веда», что значит «Наука о жизни».

А вот Тибет стал неким «переходным звеном». Фитотерапия пришла туда из Индии, а затем, преобразившись и насытившись местным колори-

том, двинулась в Японию и Китай. Даже в Африке есть свои традиции лечения травами. Со времен Галена установилась тенденция: попытка очистить растение от «ненужных» веществ, оставив только полезное. Семимильными шагами в этом направлении двигался Парацельс, а уже в XIX в. из растений были выделены отдельные лекарственные вещества.

Разумеется, с развитием медицины в более или менее современном ее представлении лекарственные травы как таковые отходили на второй план.

Появлялись лекарства, изготовленные на основе экстрактов растений, а потом и вовсе на искусственно синтезированных аналогах.

Однако лечение травами является основой современной фармакологии, ее столпом и опорой.

Фитотерапия – основные принципы. Принципы фитотерапии в главном сходятся со всеми постулатами нетрадиционной медицины в целом:

– лечить не болезнь, а больного;

– мягкое воздействие без грубого вмешательства в жизнедеятельность организма;

– стимуляция собственных защитных свойств организма.

Однако существуют некоторые уникальные правила, которые регулируют процесс приготовления фито-лекарств:

– соблюдать инструкцию, готовить травы в таких условиях, которые рекомендованы специалистами, чтобы каждое растение могло отдать максимум полезных веществ;

– хранить лекарственное сырье тоже нужно в соответствии с условиями, не допускать попадания прямых солнечных лучей, влаги, пыли;

– готовить отвары нужно в эмалированной посуде или тарах из стекла, обязательно используя крышку, чтобы не допустить испарения полезных компонентов;

– не допускается применение добавок – сахара, подсластителей, варенья;

– хранить готовые лекарства можно только в термосе и не более суток;

– недопустим подогрев лекарства в микроволновой печи;

– во время приготовления препарата обстановка вокруг должна быть спокойной, доброжелательной, «медитативной» (Барнаулов О. Д. «Введение в фитотерапию»);

– нельзя использовать дистиллированную воду, идеальные вариант – родниковая вода;

– фиточаи – это лекарства, поэтому необходимо учитывать показания и противопоказания, принимать их в соответствии с назначением.

2.6.3. Экдистероиды как модуляторы программ адаптации. Экдистероиды в природе и их свойства

Среди разнообразных низкомолекулярных физиологически активных веществ, синтезируемых растениями, заметное место занимают экдистероиды. Являясь структурными аналогами гормонов линьки и метаморфоза насекомых, эти соединения широко распространены в растительном мире. Исследования последних лет свидетельствуют о существовании двух главных гипотез в отношении значения экдистероидов в онтогенезе растений: защитной и гормональной.

К настоящему времени выделено более 250 экдистероидов из объектов растительного и животного мира.

Экдистероиды в практическом плане являются основой мощных препаратов анаболического, адаптогенного, тонизирующего и других действий Растительные объекты по содержанию и разнообразию химических структур экдистероидов являются предпочтительными источниками для получения чистых соединений, а также различных субстанций, их содержащих.

Актуальной задачей современной биоорганической химии является изучение распространения фитоэкдистероидов в мировой флоре, поиск их новых и доступных источников, исследование химического состава.

Экдистероиды – полигидроксилированные стерины, структурно идентичные или подобные естественным гормонам членистоногих, регулирующим процессы их линьки и метаморфоза. Они обладают уникальными фармакотерапевтическими свойствами, обусловленными их специфическим взаимодействием с системой мононуклеарных фагоцитов организма млекопитающих. Экдистероиды проявляют значительный аболический эффект на млекопитающих и обладают тонизирующими свойствами:

1. Обладают экдистероиды антиоксидантным действием, ингибируют перекисное окисление липидов.

2. Увеличивают активность и поверхностный заряд, микровязкость мембран эритроцитов и их резистентность к осмотическому, температурному и кислотному гидролизу.

3. Обладают протекторным действием в отношении УФ-индуцируемого и перекисного гемолиза эритроцитов.

4. Повышают фагоцитарную активность нейтрофилов в крови, увеличивают концентрацию белка и гамма-глобулинов, уменьшают исходно повышенное количество холестерина.

5. Увеличивают содержание гликогена в печени, активизируют белоксинтезирующи процессы, обладают гепатопротекторным действием;

6. Оказывают мощное ранозаживляющее действие при химических, термических, криогенных, механических повреждениях тканей, являясь стимулятором регенерации.

7. Способны стимулировать различные формы иммунитета – естественную, противомикробную и антитоксическую резистентность;

8. Повышают работоспособность и обеспечивают профилактику утомления в отягощенных условиях.

9. Обладают антистрессовой, адаптогенной и актопротекторной активностью.

10. Оказывают психоэнергизирующее действие.

Глава 2.7. Социально-экономический потенциал и степень приоритетности медико-биологических исследований в мире и Республике Беларусь. Оценка уровня инвестиционной привлекательности и приоритетности «наук о жизни» в различных странах

2.7.1. Социально-экономический потенциал и степень приоритетности медико-биологических исследований в мире и Республике Беларусь

Социально-экономические, медико-биологические и санитарно-эпидемиологические исследования завершаются на проектных стадиях разработкой предложений по улучшению условий проживания населения Беларуси.

Предложения по производственному экологическому мониторингу должны содержать:

– виды мониторинга (гидрогеологический и гидрологический, атмосферного воздуха, почвенно-геохимический, фитомониторинг, мониторинг обитателей наземной и водной среды);

– перечень наблюдаемых параметров;

– расположение пунктов наблюдения в пространстве;

– методику проведения всех видов наблюдений;

– частоту, временной режим и продолжительность наблюдений;

– нормативно-техническое обеспечение наблюдений.

Здоровье человека, как известно, зависит всецело от характера взаимодействия его биологического начала, сформировавшегося в процессе длительной эволюции под влиянием факторов окружающей среды, и многочисленных социальных влияний. Эти две составляющие здоровья человека (биологическое и социальное) находятся в диалектическом единстве и тесной взаимосвязи.

Биологические факторы характеризуются определенными анатомо-физиологическими особенностями функциональных систем организма, обеспечивающих устойчивость биологической системы в целом, ее уровень адаптационных ресурсов при взаимодействии с окружающей средой, а также наследственную предрасположенность биологических признаков и функциональных особенностей организма. В то же время в совокупности социальные условия создают определенную социальную среду, в которой проявляются биологические факторы.

Состояние социальной среды обитания человека, экономическое благополучие общества определяют такие демографические показатели, как рождаемость, смертность, структура заболеваемости населения и др., являющиеся предметом специальных медико-социальных исследований, на основе которых разрабатываются различные комплексные программы оздоровления общества. Решая сходные проблемы, направленные на улучшение благосостояния общества и конкретного индивидуума, медицина и социальная работа используют различные методологические подходы.

2.7.2. Оценка уровня инвестиционной привлекательности и приоритетности «наук о жизни» в различных странах

К задачам социальной работы относится выявление ведущих социальных факторов, оказывающих наиболее существенное влияние на здоровье человека, его социальную адаптацию, и генеалогического дерева, возможно, влияющих на состояние здоровья детей. Весьма важно выявить наследственные заболевания или состояния (алкоголизм, наркомания, токсикомания и др.), которые могут оказать влияние на здоровье будущего поколения.

Глава 2.8. Оценка эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот. Проблемы патентования результатов биомедицинских исследований и возможные пути их преодоления на современном этапе

2.8.1. Оценка эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот.

Методологические основы организации и производственных систем. Принято различать качество систем и эффективность реализуемых

ими процессов при оценке сложных систем. Применительно к прикладным задачам исследований, качество организации производственной системы определяется оптимальным сочетанием всех элементов и стадий процесса производства (людей, средств и предметов труда, а также основных, вспомогательных и естественных процессов) в пространстве и времени. Так, например, организационное проектирование структуры производственной системы должно выполняться с ориентацией на непрерывность процессов, основанных на использовании современных информационных систем коммуникаций, которые позволяют информировать всех участников сложного процесса о движении разработок с целью оперативной синхронизации всех составляющих процесса исследовательской и производственной деятельности.

Для оценки эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот разработаны различные совокупности локальных критериев эффективности. В зависимости от типа систем и дестабилизирующих воздействий используют количественные детерминированные, вероятностные (в известных ситуациях и условиях риска соответственно) и качественные критерии (в условиях неопределенности), которые отражают различные, как правило, несоизмеримые, стороны эффективности системы: техническую, экономическую, социальную и т. д.

Критерии достаточно разнообразны, так как разрабатывались для конкретных систем и проблемных ситуаций; представляют собой преимущественно аналитические зависимости, взаимная увязка которых в системы унифицированных (сбалансированных) показателей эффективности представляет собой сложную, во многих случаях неразрешимую методологическую проблему.

Суть проблемы составляют сами критерии. Они представляют некие правила или нормы, позволяющие оценить эффективность как соответствие требуемого и достигаемого результата посредством количественных характеристик, которые связывают аналитическим выражением цель системы и средства ее достижения (целевая функция).

Подход, приемлемый для технических систем, невозможно применить для оценки сложных систем с активными элементами (людьми), к которым относятся производственно/экономические комплексы, так как получить требуемые аналитические зависимости для таких систем крайне сложно, а во многих случаях практически невозможно.

2.8.2. Проблемы патентования результатов биомедицинских исследований и возможные пути их преодоления на современном этапе

Разработка современного теоретико-методологического подхода к оценке уровня/качества организации и эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности в целях ее оптимального использования является чрезвычайно актуальной научно-технической задачей.

Патентные исследования представляют собой современное средство анализа, используемое для решения различных задач, связанных с разработкой или продвижением продукции, в которой содержатся научно-технические достижения.

Исследование технического уровня объектов хозяйственной деятельности и тенденций развития. Основной задачей данного вида исследований является оценка перспектив разработки новых решений в определенной области техники.

Для определения технического уровня выявляются и анализируются патентные документы, имеющие близкое отношение к исследуемому объекту. Для анализа тенденций развития исследуется изобретательская активность в области техники в заданный период времени. На основании полученных данных проводится оценка актуальности создания разработок и целесообразности их патентования в странах исследования.

Исследование патентоспособности решения. Задачей исследования является определение соответствия предлагаемого решения условиям патентоспособности. Данный вид работ обычно называют патентно-информационным поиском. Однако принято считать его самостоятельным видом патентного исследования.

Для установления патентоспособности проводится поиск по опубликованным патентным и иным документам с целью выявления аналогов анализируемого объекта. Путем сравнения решения с аналогами делается вывод о его соответствии или несоответствии критериям патентоспособности.

По результатам данного исследования определяется возможность патентной защиты предлагаемой разработки.

Исследования патентной чистоты. Целью данного типа исследования является анализ возможности беспрепятственного производства и реализации объектов патентования на территории определенной страны.

Для определения патентной чистоты выявляются и анализируются действующие на исследуемой территории патенты, права на которые могут быть нарушены при использовании запатентованных обьектов. Путем сравнения признаков формул патентов с характеристиками объекта дела-

ется вывод об использовании или неиспользовании изобретения, полезной модели или промышленного образца, защищенного патентом в исследуемом объекте. По результатам такого исследования можно определить, существует ли вероятность нарушения патентных прав третьих лиц при реализации новой разработки.

Патентные ландшафты. Патентные ландшафты являются формой представления результатов патентных исследований с помощью современных средств визуализации. Полученные результаты представляют собой мощный инструмент для принятия стратегически важных решений, связанных с развитием, финансированием и использованием новых технологий.

Глава 2.9. Оценка спроса на инновации в области биологии и медицины со стороны отечественного сектора медицинской промышленности. Ключевые проблемы коммерциализации медико-биологических исследований и способы их преодоления

2.9.1. Оценка спроса на инновации в области биологии и медицины со стороны отечественного сектора медицинской промышленности

На современном этапе развития общества одним из основных условий улучшения здоровья населения является развитие медицинской науки и внедрение инноваций в организациях здравоохранения. В этих условиях, актуальной задачей становится инновационная направленность развития национальной системы здравоохранения на всех ее уровнях, разработка подходов к стимулированию инновационной деятельности в медицинских организациях с учетом особенностей их деятельности и запросов населения.

Выбор инновационного пути развития затрагивает различные аспекты и требует формирования соответствующей инновационной среды, которая представляет собой совокупность функционирующих институтов – экономических, нормативно-правовых, социальных и духовных, а также развития инфраструктуры, необходимой для осуществления инновационной деятельности.

Сформированная инновационная среда на практике должна обеспечивать организации здравоохранения инструментами для эффективного определения тенденций, актуальных направлений в сфере инновационного развития и, в свою очередь, являться основой для создания модели планирования собственной инновационной деятельности. При этом ключевое значение приобретает наличие в стране эффективных и действен-

ных механизмов отбора, оценки и внедрения в практику национального здравоохранения новых медицинских технологий.

Совершенствование механизмов трансферта инновационных технологий в области здравоохранения в Беларуси должно быть основано на повышении эффективности процедур поиска, отбора и оценки медицинских технологий, сокращении сроков внедрения новых медицинских технологий в организациях здравоохранения. При этом необходимы действенные механизмы не только внедрения различных современных методов диагностики и лечения, направленных на непрерывное улучшение качества лечебно-диагностического процесса, но и формирование действенных механизмов отслеживания (мониторинга) внедрения и использования новых разработок и инноваций.

Внедрение инновационных технологий в организациях здравоохранения требует обучения медицинских специалистов на местах и за рубежом и, таким образом, улучшить лечебно-диагностические возможности медицинских организаций на комплексной основе.

Для совершенствования новых медицинских технологий особое внимание должно уделяться не только конкретным нормативным мерам, которые будут способствовать ускорению распространения технологии и углублению связей между разработчиками и пользователями технологии, но и созданию, поддержке вспомогательных систем и инфраструктур для распространения технологий. Следует помнить, что факторы спроса на инновации зависят от структуры и уровня доходов населения, темпов развития национальной экономики.

Сегодня мы можем наблюдать грандиозные достижения прогресса в науке и технике, которые невольно отражаются на современных технологиях в медицине. Все давно привыкли к таким методам диагностики, как компьютерная томография, УЗИ, допплерография, к микрохирургическим и малоинвазивным вмешательствам. Но прогресс никогда не стоит на месте. Каждый год в медицине появляются новейшие технологии, которые просто удивляют многих пациентов своими возможностями и эффективностью. Многие заболевания, которые еще всего то чуть больше десятилетие назад считались трудноизлечимыми, сегодня легко подвергаются современным медицинским вмешательствам.

Инновации касаются почти всех сфер медицины, но, прежде всего, это относится к тем, где без высоких технологий и инновационных методов просто невозможно обойтись. К ним относятся: онкология, кардиохирургия и сосудистая хирургия, клеточная терапия стволовыми клетками, ортопедия, лапароскопические вмешательства, пластическая хирургия, офтальмология и т. д.

Прогнозирование – это прием, позволяющий определить состояние конкретной системы (проекта, организации) в будущем. Общим методам прогнозирования и разработки управленческого решения посвящен курс «Основы менеджмента». Здесь же мы рассмотрим особенности этих методов в применении к инновационному менеджменту.

2.9.2. Ключевые проблемы коммерциализации медико-биологических исследований и способы их преодоления

Инновационное проектирование – это творческий процесс решения какой-либо насущной проблемы общества. Как мы уже знаем, радикальные инновации появляются именно на пике цикла их объективной потребности. Инновационная деятельность включает две составляющие: 1) инженерный подход, который определяет все научно-технические, технологические, производственные параметры; 2) коммерческий подход (или бизнес-подход), выделяющий показатели экономической эффективности проекта.

При разработке инновационного проекта практически все определяемые параметры являются прогнозируемыми, так как все проекты достаточно продолжительны. Безусловно, используются и так называемые рутинные методы, подходы, приемы, параметры и т. д., что, как известно, повторяется в каждом проекте, производственном или технологическом процессе. Например, стандарты этапов и методов проектирования, многие этапы производственного процесса и т. д.

В то же время разработка и подготовка к реализации на рынке радикально нового изделия влечет за собой и изменения в известных методах и подходах к принятию прогнозных (стратегических) решений. Например, известный метод мозговой атаки при разработке концепции инновационного проекта практически превращается в поиск (генерирование) нового технического решения – изобретения. В этом случае с целью создания и усиления творческой обстановки исключаются критика, скептицизм, насмешки. В то же время «мозговая атака» экспертов при анализе и оценке проекта по конкретным показателям не может обойтись без конструктивной критики.

Раздел 3. Прикладные направления медико-биологических исследований

Практическое занятие 1
Биологические особенности жизнедеятельности человека

Рассматриваемые вопросы:

1. Организменный уровень организации жизни.

2. Популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни.

3. Биосфера как система, обеспечивающая жизнь человека.

Актуальность проблемы

Организм – открытая биологическая система, которая, благодаря системам регуляции и приспособительным механизмам, может сохранять свою целостность и упорядоченность и относительно самостоятельно существовать в определенной среде жизни. Организменный уровень организации живой природы является самым разнообразным, поскольку условия существования Земли были и очень разными.

Любой организм имеет строение, соответствующей его образу жизни, которое обеспечивает жизнедеятельность в определенном внешнем среде обитания.

Живые организмы нашей планеты населяют четыре места основных обитаний: наземно-воздушную, водную, почвенную и организмы других существ (для паразитов). Основным условием существования организмов является постоянное взаимодействие их с окружающей средой и поступления определенной информации из среды. Организмы – это открытые биосистемы, поскольку через них идет непрерывный поток вещества, энергии и информации. Для человечества жить в гармонии с природой первостепенная задача по простой причине – он часть природы. В этом актуальность изучения биологических особенностей жизнедеятельности человека.

1. Организменный уровень организации жизни

Организмом является особь, индивид, который самостоятельно взаимодействует с меняющимся средой своего существования. Изменчивость окружающей среды обусловливает необходимость поддерживать гомеостаз внутренней среды благодаря процессам саморегуляции на клеточном уровне и процессам гуморального, нервной и иммунной регуляции на уровне организма. *Гомеостаз* – относительное динамическое по-

стоянство свойств внутренней среды организма человека, животного и растений. Он поддерживается непрерывной работой систем органов кровообращения, дыхания, пищеварения, выделения и т. д., выделением в кровь биологически активных веществ, которые обеспечивают взаимодействие клеток и органов. Важнейшая роль в поддержании гомеостаза принадлежит нервной системе, которая регулирует деятельность органов и систем организма (рис. 26).

Организмы способны не только поддерживать постоянство параметров гомеостаза, но и активно менять свою жизнедеятельность под воздействием внешних факторов, то есть обладают раздражительностью. Основными формами раздражительности является тропизмы, настии, таксисы и рефлексы.

Рис. 26. Организм – это основная единица жизни, реальный носитель ее свойств, так как только в клетках организма происходят процессы жизни

Элементарной структурно-функциональной единицей организмов является клетка, которая стала основанием для объединения живых существ нашей планеты, клеточных организмов. Именно клеточный уровень определяет особенности строения и жизнедеятельности, а также свойства организмов (рис. 27).

Для организма как биологической системы характерны функции живого – опора, движение, питание, дыхание, выделение, раздражительность, рост, размножение, развитие и др.

Основные свойства организмов, которые являются результатом его структурно-функциональной организации: открытость, обмен веществ,

иерархичность, целостность, дискретность, саморегуляция, самообновления, самовоспроизведения, ритмичность.

Кроме них, ученые-биологи подчеркивают значение еще таких свойств организма, как самоорганизация, адаптивность, наследственность, изменчивость, которые обеспечивают самостоятельное существование в определенной среде в течение длительного времени.

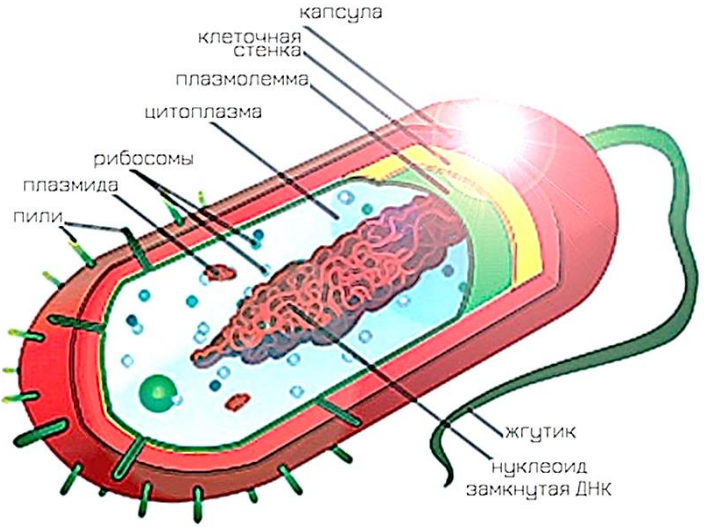

Рис. 27. Элементарной структурно-функциональной единицей организмов является клетка

2. Популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни

Совокупность особей одного вида пли группы, которая длительно существует в определенной части ареала относительно обособленно от других совокупностей того же вида, составляет популяцию. На популяционном уровне осуществляются простейшие эволюционные преобразования, что способствует постепенному появлению нового вида (рис. 28).

Совокупность организмов разных видов и различной сложности организации, приспособленных к одинаковым условиям природной среды, называется биогеоценозом, или природным сообществом. В состав биогеоценоза входят многочисленные виды живых организмов и условия природной среды. В природных биогеоценозах накапливается энергия и передается от одного организма к другому. Биогеоценоз включает неорганические, органические соединения и живые организмы.

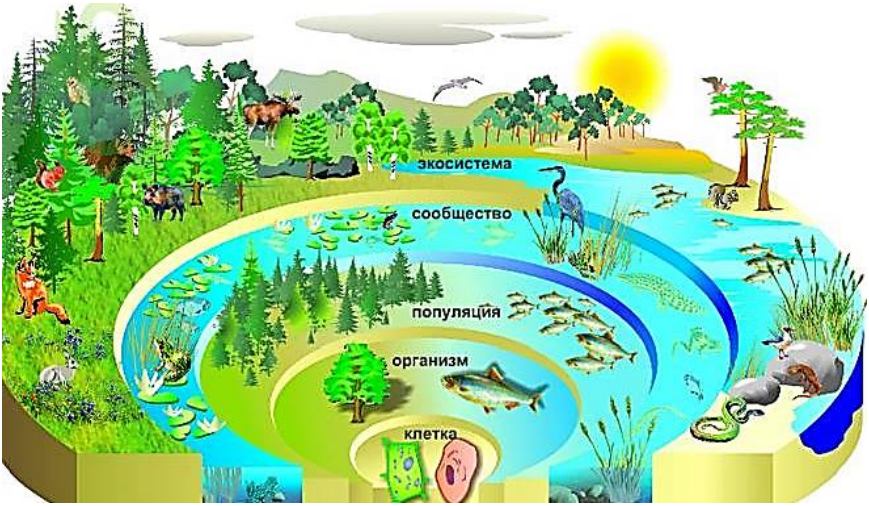

Рис. 28. Популяция – система особей одного вида, длительно занимающих определенное пространство и воспроизводящих себя в течение большого числа поколений. Вид – система популяций особей, обладающих рядом общих морфо-физиологических признаков, способных к скрещиванию с образованием плодовитого потомства

Совокупность всех живых организмов на нашей планете и общей природной среды их обитания составляет биосферный уровень. На биосферном уровне современная биология решает глобальные проблемы, например, определение интенсивности образования свободного кислорода растительным покровом Земли или изменения концентрации углекислого газа в атмосфере, связанные с деятельностью человека. Главную роль в биосферном уровне выполняют «живые вещества», то есть совокупность живых организмов, населяющих Землю. Также в биосферном уровне имеют значение «биокосные вещества», образовавшиеся в результате жизнедеятельности живых организмов и «косных» веществ, то есть условий окружающей среды. На биосферном уровне происходит круговорот веществ и энергии на Земле с участием всех живых организмов биосферы.

3. Биосфера как система, обеспечивающая жизнь человека

Биосфера – это оболочка Земли, которая существует более 3,8 млрд лет. В границах этой сферы обитания расположены несколько слоев с разным составом, в которых развиваются все жизненные формы и геологические структуры. Уникальные свойства биосферы создают условия для взаимодействия живых организмов с неорганическими элементами среды их обитания (рис. 29).

Рис. 29. Биосфера (греч. *bios* – жизнь, *sphaira* – сфера) – оболочка планеты Земля, в которой присутствует жизнь. Развитие термина «биосфера» связано с английским геологом Эдуардом Зюссе и российским ученым В. И. Вернадским. Биосфера, вместе с литосферой, гидросферой и атмосферой формирует четыре основные оболочки Земли

Жизнь на нашей планете многочисленна и разнообразна. Своим существованием она обязана биологической оболочкой, в пределах которой сложились уникальные условия для углеродных форм органики. В рамках глобальной экосистемы биология формирует геологическую среду.

История возникновения понятия «биосфера». В середине XVIII в. французский врач Ф. Вик-д'Азир выразил мысль о связи жизни со всей окружающей средой. Впервые концепцию существования единой оболочки, в пределах которой существуют живые организмы или продукты их жизнедеятельности, вывел французский естествоиспытатель Ж. Б. Ламарк в начале XVIII в. В середине второй половины XIX в. (1875 г.) австрийский геолог Э. Зюсс ввел в обращение термин «биосфера».

Согласно терминологии Э. Зюсса, биосфера – это «тонкая пленка жизни», окутывающая земную поверхность и определяющая ее облик.

Контрольные вопросы

1. Какова роль гомеостаза в сохранении постоянства организма?
2. Популяционно-видовой, биогеоценотический и биосферный уровни организации жизни – роль каждого из них в существовании жизни на Земле?
3. Биосфера, является ли она неуязвимым образованием?

Практическое занятие 2

Теория и методология медико-биологических исследований – основа решения проблем медицинской биологии

Рассматриваемые вопросы:

1. Основные этапы развития медицинской биологии, взаимосвязь с другими естественно-научными и специальными учебными дисциплинами.

2. Систематизация методов медико-биологических исследований.

3. Универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований и информационно-справочные системы на ее основе.

Актуальность проблемы

Медико-биологические исследования играют важнейшую роль в современной медицине, биологии и экологии, позволяя получать достоверную и полную информацию о биологических объектах. Однако процесс исследования этих объектов осложняется в виду их особых свойств, заставляющих тщательно подбирать экспериментальные группы, проводить комплексные исследования, уделять большое внимание интерпретации результатов и т. п.

Дополнительные сложности вносятся разнообразием физических и физико-химических проявлений жизнедеятельности, приемов проведения исследований даже на одной и той же группе, технических средств, которые практически с одинаковым успехом могут быть применены при решении той или иной исследовательской задачи.

Последнее обстоятельство особенно важно, так как большинство методов исследований являются инструментальными, постоянно совершенствуются, позволяя более досконально изучать процессы медицинской биологии.

1. Основные этапы развития медицинской биологии, взаимосвязь с другими естественнонаучными и специальными учебными дисциплинами.

Определение «медицина» в переводе с латинского обозначает «врачебный», «исцеляющий». Это учение о состоянии организма человека, способах выявления и лечения различных недугов. Это значит, что все толкования о том, что это всего лишь набор теоретических знаний, не находят оправданий, так как основными составляющими данной науки являются практические действия.

Медицина начала зарождаться еще с самых незапамятных времен, когда люди пытались найти способы устранения возникших болезней. Нельзя с точностью определить, какими умениями отличались знахари

в далеком прошлом, вплоть до появления письменности. В таком случае можно полагаться лишь на информацию из трактатов, которые были найдены археологами. Очень ценной находкой есть перечень законов Хамураппи, которые гласили о правилах работы лекарей. Из наблюдений Геродота тоже можно почерпнуть достаточное количество ценной информации о врачебных деяниях в Вавилонии (рис. 30).

Рис. 30. Геродот Галикарнасский (около 484 – около 425 г. до н. э.) – древнегреческий историк

Многовековую историю биологической науки можно разделить на несколько этапов. Ф. Энгельс выделял два основных периода в развитии биологии: метафизический и дарвиновский.

Для периода, по Дарвину, в истории биологии характерным было господство метафизических представлений о неизменности и изначальной целесообразности природы. Метафизики рассматривали явления и тела природы как раз и навсегда данные, неизменные, изолированные и не связанные между собой. Они считали, что виды растений и животных с самого начала уже имели в готовом виде все характерные для них приспособления. Метафизическое мышление является антидиалектическим, а метафизические представления о природе смыкаются с креационизмом (лат. *creatio* – сотворение) и теологией.

Однако и в период господства метафизики и креационизма в биологии отдельные естествоиспытатели фиксировали внимание на фактах изменчивости, превращения форм растений и животных. Зарождалось и развивалось течение, известное под названием трансформизма (лат. *transformis* – превращенный, изменяемый). Трансформизм, подрывавший устои метафизики и креационизма, считают предшественником эволюционного учения.

Таким образом, практически невозможно установить период, когда эти две науки объединились, дополняя и возвышая одна другую. Одновременно с этим медицинская биология неразрывно связана с большим количеством смежных наук, без которых трудно представить прогресс жизни человека.

2. Систематизация методов медико-биологических исследований

При оценке возможностей того или иного метода исследования наиболее важными считаются следующие составляющие:

1) информативность медико-биологических показателей (для оценки состояния объекта);

2) простота выполнения всех методических приемов (при подготовке объектов исследования и технических средств к эксперименту);

3) простота и доступность технических средств;

4) наличие алгоритмов расчета медико-биологических показателей по данным эксперимента (и простота анализа результатов);

5) возможность сочетания данного метода с другими методами.

При классификации любых систем, выбор критерия классификации является определяющим. Наиболее важным представляется критерий направленности того или иного метода на изучение конкретной системы или органа организма.

В соответствии с ним в одну группу войдут методы, предназначенные, например, для исследования сосудисто-сердечной системы, желудочно-кишечного тракта или системы дыхания.

При подобной классификации в каждую группу войдут методы, реализующие разные физические принципы, использующие разные по природе измерительные преобразователи. Главным при этом является только то, что эти методы используются для исследования данной системы организма (рис. 31).

Такой критерий широко используется в медико-биологической практике.

Классификатор методов медико-биологических исследований охватывает методы, нашедшие широкое распространение на практике и изучаемые в рамках учебной дисциплины «Теория и методология медико-биологических исследований». Методы сгруппированы в соответствии с разделами учебной программы дисциплины в качестве дополнительного признака классификации. В некоторых разделах классификатора вводится ссылка на принцип извлечения диагностической информации, диагностическую направленность метода (тип изучаемой функциональной системы) или на принципиальные особенности конкретной группы методов по сравнению с другими.

Рис. 31. Для биологических и медицинских исследований характерно разнообразие физических и физико-химических принципов, на которых основаны методы диагностики

Выделены три группы методов:

– методы пассивных физиологических исследований;

– методы активных физиологических исследований;

– методы аналитических исследований.

Первая группа включает методы, в которых получение диагностической информации основано на использовании собственных физических полей организма.

Вторая группа объединяет методы, при реализации которых необходимо внешнее воздействие на объект исследования. Диагностическая информация может быть получена путем изучения реакций на это воздействие или путем анализа параметров внешних излучений после их взаимодействия с объектом.

Третья группа объединяет методы аналитических исследований, для которых отличительной особенностью является анализ параметров биопроб, взятых из внутренней среды изучаемого организма.

3. Универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований и информационно-справочные системы на ее основе

Медико-биологические исследования играют важнейшую роль в современной медицине, биологии и экологии, позволяя получать достоверную и полную информацию о биологических объектах. Однако процесс исследования этих объектов осложняется в виду их особых свойств, заставляющих тщательно подбирать экспериментальные группы, проводить комплексные исследования, уделять большое внимание интерпретации результатов и т. п.

Дополнительные сложности вносятся разнообразием физических и физико-химических проявлений жизнедеятельности, приемов проведения исследований даже на одной и той же группе, технических средств, которые практически с одинаковым успехом могут быть применены при решении той или иной исследовательской задачи. Последнее обстоятельство особенно важно, так как большинство методов исследований являются инструментальными.

Анализ направлений совершенствования известных методов исследования биообъектов (разрабатываются новые методы, основанные на достижениях биологических наук и технических усовершенствований) показывает, что расширяется сфера применения этих методов и количество методик исследования, растет парк технических средств, увеличивается список исследуемых объектов.

Сегодня специалисты самого разного профиля, связанные с проведением медико-биологических исследований, вынуждены пользоваться всей информацией по методам исследований, но использовать эту информацию в собственных, отличающихся от других интересах. Разобраться во всем этом разнообразии необычайно сложно не только молодому специалисту (будь то медицинский специалист, технический работник по эксплуатации медицинской техники, менеджер и т. п.), но и исследователю, имеющему большой опыт практической работы.

Для упрощения работы исследователя в различных областях медицины, биологии и экологии все чаще стали появляться специализированные информационно-справочные системы, в которых делается попытка «разложить» всю информацию, необходимую для организации исследования, в некоторую систему – базу данных.

Однако большинство разрабатываемых информационно-справочных систем имеют узкую специализацию. Они не рассчитаны на расширение используемой базы данных, ее интеграцию с другими информационно-справочными системами, не могут полноценно функционировать в локальных вычислительных сетях. Представляют собой обособленные, закрытые программные продукты, не отвечающие современным требованиям к программному обеспечению исследований.

Контрольные вопросы

1. Основные критерии появления этапов медицинских и биологических исследований? Причины сдерживания прогресса медико-биологических исследований?

2. Систематизация методов медико-биологических исследований и можно ли считать ее завершенным процессом?

3. Существует ли универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований? Реально ли ее создать?

Практическое занятие 3
Основные и дополнительные методы проведения медико-биологических исследований

Рассматриваемые вопросы:

1. Научно обоснованное основание выбора основных и дополнительных методов медико-биологических исследований.

2. Метод наблюдения – сбор и описание фактов и процессов, находящихся в поле научного эксперимента.

3. Сравнительный метод. Метод моделирования. Метод счета. Измерение.

Актуальность проблемы

Любое научное исследование осуществляется определенными приемами и способами, по определенным правилам. Учение о системе этих приемов, способов и правил называют методологией. Понятие «методология» в литературе употребляется в двух значениях:

– совокупность методов, применяемых в какой-либо сфере деятельности;

– учение о научном методе познания.

Оба эти значения дополняют одно другое в итоге – постоянный прогресс медико-биологической науки, новые открытия в области биологии и здравоохранении. Поиск современных способов профилактики и терапии болезней людей всегда имел актуальное направление.

1. Научно обоснованный выбор основных и дополнительных методов медико-биологических исследований

Существует несколько классификаций методов исследований: по виду живого организма, типу функциональных систем или органов, виду заболевания, типу диагностической аппаратуры.

Возможно принятие классификации, основанной на различии способов получения информации о биообъекте, как наиболее полно отражающей специфику медицинской направленности и возможных технических решений.

Методы физиологических исследований основаны на проявлениях и свойствах жизнедеятельности биологических систем. К ним следует отнести исследования: механических проявлений (механокардиография, сфигмография, аускультация и т. д.); электропроводности биоструктур (реография, электропунктурная диагностика и т. д.); электрической и магнитной активности организмов (электрография, магнитография

и т. д.); оптических свойств (оптическая плетизмография, медицинская фотография, диафанография и т. д.); процессов теплопродукции и теплообмена (термометрия, биокалориметрия и т. д.).

Активные методы исследований предполагают предварительное внешнее воздействие на биологическую систему в целях проявления ее свойств. К этой группе относят методы, основанные на воздействии внешних физических полей (рентгеновская и гамма-интроскопия, ультразвуковая эхография, ядерная магниторезонансная томография и т. д.), применении фармакологических препаратов (ангиография, радиоизотопные методы и т. д.), а также функциональные методы (психофизические тесты, комплексная оценка состояния организма и т. д.).

Аналитические методы исследований предполагают вычисление количественных параметров, характеризующих биосистему, концентраций компонентов, в том числе и на основе биологических проб. К этим методам принадлежат все виды лабораторных медицинских исследований и анализов (седиментация, поляриметрия, вискозиметрия и т. д.).

Любое достижение науки и техники, так или иначе, находит применение для исследования биологических объектов, дает основания для предложения новых ранее не используемых методов. В то же время традиционные методы диагностики биологических объектов не исчезают совсем. Они занимают соответствующее место в медико-биологической практике, хотя их роль и значение изменяются (например, можно сравнить такие физиологические методы как пальпация, перкуссия и аускультации, а также современные методы получения аналогичной информации – фонокардиография, рентгенография и др.). Улучшение технологии выполнения экспериментов, расширение технической и технологической базы производства приводят к совершенствованию методов, хорошо зарекомендовавших себя на практике (рис. 32).

Рис. 32. В медико-биологических методах к первому уровню относятся постоянно используемые методы, а ко второму – применяемые по необходимости

Некоторые реальные методы исследований содержат признаки нескольких групп классификации и могут быть отнесены к одной из них по преобладанию того или иного признака.

2. Метод наблюдения – сбор и описание фактов и процессов, находящихся в поле научного эксперимента.

Методы медико-биологических исследований:

– Метод наблюдения и описания – сбор и описание фактов.

– Наблюдение – древнейший метод познания. Его примитивной формой – житейскими наблюдениями – пользуется каждый человек в повседневной практике.

Регистрируя факты окружающей социальной действительности и свое поведение человек пытается выяснить причины тех или иных поступков и действий.

Метод наблюдения – это сбор информации путем непосредственного, целенаправленного и систематического восприятия и регистрации социально-психологических явлений (фактов поведения и деятельности) в естественных или лабораторных условиях. Он может использоваться как один из центральных, самостоятельных методов исследования (рис. 33).

Рис 33. Наблюдение – это преднамеренная, заранее спланированная фиксация ожидаемых психологических явлений или результатов в ходе естественного развития событий без активного вмешательства исследователя

Классификация наблюдения производится по различны основаниям. Учитывая зависимость от степени стандартизации техники, наблюдение принято выделять в качестве двух основных разновидностей этого метода: стандартизированное и нестандартизированное наблюдение.

Стандартизированная техника предполагает наличие разработанного списка признаков, которые предстоит наблюдать, определение условий и ситуаций наблюдения, инструкции для наблюдения, единооб-

разных кодификаторов для регистрации наблюдаемых явлений. Сбор данных при этом предполагает последующую их обработку и анализ посредством приемов математической статистики.

Нестандартизированная техника наблюдения определяет лишь общие направления наблюдения, где результат фиксируют в свободной форме, непосредственно в момент восприятия или по памяти. Данные этой техники обычно представлены в свободной форме, возможна также и их систематизация с помощью формальных процедур.

3. Сравнительный метод. Метод моделирования. Метод счета. Измерение

Сравнительный метод – анализ сходства и различия изучаемых объектов.

Метод эксперимента – изучение явлений природы в заданных условиях.

Метод моделирования – описание сложных природных явлений относительно простыми методами.

Исторический метод – изучает ход развития исследуемых объектов.

Метод счета – определение количественных соотношений объектов исследования или параметров, характеризующих их свойства.

Измерение – определение численного значения некоторой величины путем сравнения ее с эталоном.

Контрольные вопросы

1. Зависит ли успех научных исследований от выбора методов проведения экспериментов?
2. Почему наблюдение является основополагающим методом в медико-биологических исследованиях?
3. Важность исторического метода исследований во всех научных областях?

Практическое занятие 4

Медико-биологические показатели, полученные в результате экспериментов, их анализ и опубликование полученных данных

Рассматриваемые вопросы:

1. Определение медико-биологических показателей.
2. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития.
3. Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей.

Актуальность проблемы

Исследования на людях делятся на два вида: медико-биологические исследования (неклинические) и клинические исследования. Медико-биологические исследования изучают и определяют при помощи тестов реакцию, изменение состояния организма здоровых людей при воздействии определенных внешних факторов. Такие исследования дополняют и совершенствуют научные данные, но к лечению болезней прямого отношения не имеют.

Клинические исследования проводятся в процессе лечения заболеваний. Они, как правило, не имеют запланированных результатов, выводов и исходов. Однако важность таких действий неоценимо, так как позволяет накапливать опыт терапевтической деятельности, одновременно отслеживая и контролируя биологические процессы, происходящие в организме пациента. Нет актуальнее проблемы, чем возвращения здоровья людям, терпящим недуги различного вида происхождения.

1. Определение медико-биологических показателей

Определение медико-биологических показателей проводится систематически, поскольку выявляет физическое развитие и здоровье человека.

При оценке медико-биологических показателей следует четко выделять два различных понятия – признак и параметр, поскольку каждый из них по-разному обрабатывается средствами информационных технологий.

Признак – это характеристика пациента (или явления), которая может иметь только два значения: наличие или его отсутствие. Признаками являются, например, наличие болей, лихорадка, покраснение кожных покровов, припухлости в какой-то части тела, определение патологического образования на рентгенограмме грудной клетки, деформация зубцов ЭКГ.

Параметр – это величина, характеризующая свойство процесса, явления или системы в абсолютных или относительных величинах. Параметрами являются, например, показатели температуры тела и артериального давления, концентрации в крови отдельных веществ, изменение интервалов между зубцами на ЭКГ, размер выявленного патологического образования на рентгенограмме, распространенность заболевания среди населения.

2. Тесты, проводимые в покое, определяющие показатели физического развития

Тест (англ. *test* – испытание, проверка) или испытание – способ изучения глубинных процессов деятельности системы, посредством поме-

щения системы в разные ситуации и отслеживание доступных наблюдению изменений в ней.

Необходимость тестирования возникает всякий раз, когда объект недоступен для прямого измерения или изучаемое явление не вполне конкретно. Такая ситуация характерна для измерений в области физического воспитания и спорта. Например, практически невозможно точно определить силу, развиваемую отдельной мышечной группой при выполнении упражнения. Поэтому измеряют опорные реакции, межзвенные углы и другие биомеханические показатели и косвенно судят о развиваемой силе. Или требуется оценить уровень развития ловкости – физического качества, для которого не существует какой-либо единицы измерения, представляющего собой, скрытую способность человека, судить о котором можно только косвенно по его внешнему проявлению (времени удержания равновесия, количеству попаданий в кольцо и т. п.). Этим внешним проявлением и является результат теста. Таким образом, тестирование может быть отнесено к косвенным измерениям. Определять точность результата тестирования как косвенного измерения можно лишь в той мере, в какой соблюдаются метрологические требования к тестам.

Тесты, проводимые в покое, определяют показатели физического развития (длину и массу тела, толщину кожно-жировых складок, длину и обхваты рук, ног, туловища и др.). В покое также измеряют функциональное состояние сердца, мышц, нервной и сосудистой систем (рис. 34).

Рис. 34. На основании тестирования в достаточно короткие сроки можно получить важную информацию о состоянии здоровья, планировать подходы, определять стратегию и тактику его улучшения в современных условиях

Тесты, в которых измеряют значения биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей (ЧСС, МПК, анаэробный порог, лактат) в процессе двигательной деятельности.

Особенность таких тестов – необходимость высокого психологического настроя. В рамках контроля за здоровьем проводятся основные мероприятия: текущее обследование и врачебный контроль.

3. Тесты для измерения значений биомеханических, физиологических, биохимических и других показателей

Метрологические требования к тестам определяют их качество. В число этих требований входят стандартность методики тестирования, надежность и информативность тестов.

Стандартность методики тестирования подразумевает одинаковую процедуру и условия тестирования во всех случаях применения теста (одна и та же последовательность действий, инвентарь, измерительные приборы и т. д.).

Надежность (воспроизводимость) теста – это степень совпадения результатов при повторном тестировании одних и тех же людей в одинаковых условиях. Однако полное совпадение результатов практически невозможно из-за случайных изменений состояния испытуемых в процессе тестирования (врабатывания, утомления и т. д.), неконтролируемых изменений внешних условий (температуры, влажности и т. д.), нестабильности характеристик технических средств измерений, изменения состояния экспериментатора и, наконец, несовершенства самого теста.

Составляющими надежности тестов являются их стабильность, согласованность и эквивалентность.

Качество теста – основное требование, которое предъявляется к данному способу исследований.

Точность тестирования оценивается иначе, чем точность измерения. При оценке точности измерения результат измерения сопоставляют с результатом, полученным более точным методом. При тестировании возможность сравнения полученных результатов с более точными чаще всего отсутствует. Поэтому нужно проверять не результаты тестирования, а качество теста. Эту проверку следует осуществлять еще до начала тестирования. Качество теста зависит от его информативности и надежности.

Информативность показывает, в какой мере тест пригоден для оценки интересующего нас явления (например, одного из двигательных качеств, уровня технической подготовленности и т. п.). Информативность иногда называют валидностью (англ. *valid* – действенный, имеющий силу; сравните: инвалидность – несостоятельность, недееспособность).

Контрольные вопросы

1. С какой целью проводят определение медико-биологических показателей?

2. Тестирование, основные принципы его проведения?

3. В каких областях медико-биологических наук целесообразно использовать тесты?

Практическое занятие 5
Использование природных соединений в лечении, как этап исторической эволюции медицины

Рассматриваемые вопросы:

1. Исторические аспекты фитотерапии.

2. Фитотерапия в Республике Беларусь и зарубежных странах.

3. Экдистероиды как модуляторы программ адаптации. Экдистероиды в природе, их свойства источники получения.

Актуальность проблемы

Медицина является древнейшей и важнейшей формой проявления солидарности как принципа, обеспечивающего выживание отдельного человека и человечества в целом. Болезни и травматизм затрагивают наши общие перспективы и интересы. Поэтому в наших общих интересах способствовать возможности прогресса медицинской науки и практики. Следует уважать готовность человека из чувства солидарности добровольно участвовать в качестве «объекта» клинических испытаний и медико-биологических экспериментов.

Применение природных соединений и производных фитофауны в профилактике и терапии болезней человека крайне древнее ремесло, которое дошло, сохранилось, приумножилось и с успехом используется в современной медицине. Как показывает современная практика, использование природных веществ, химических соединений окружающих человеческое общество не теряет своей актуальности.

1. Исторические аспекты фитотерапии

Самые древние свидетельства о фитотерапии – глиняные таблички, содержащие сведения о растениях и болезнях, были обнаружены в Ассирии. Около 4000 лет до нашей эры египтяне пытались составить описание лекарственных растений – подобие фармакологии. В 1500 г. до н. э. египтяне снарядили экспедицию из пяти кораблей

в Буит (Сомали) специально для заготовки и вывоза лекарственных и ароматических растений.

Древнебуддийская заповедь гласит: «Если посмотреть вокруг взглядом врача, ищущего лекарство, то можно сказать, что мы живем в мире лекарств, ибо нет в природе вещества, которое не годилось бы в качестве лекарства».

С исторических времен человека окружал богатый и разнообразный мир растений. Беспомощный перед грозными силами природы, первобытный человек старался отыскать в близко растущих от жилища растениях средства против многочисленных болезней (рис. 35).

Рис. 35. Нет, да и никогда, наверное, не будет единого мнения о том, что вредно, а что полезно, и что вообще важнее – больше пользы или меньше вреда?

Сведения о целебных свойствах растениях найдены в памятниках многих древних культур – санскритской, китайской, греческой, римской.

Большой вклад в медицинскую культуру и изучение лекарственных растений внесли древние греки. Гиппократ (460–377 гг. до н. э.) – основоположник научной медицины – обобщил опыт греческой медицины. В своих трудах он привел сведения более чем о 230 лекарственных растениях. Теофраст (372–287 гг. до н. э.), «отец ботаники», ученик Аристотеля, составил «Исследование о растениях» – описание нескольких сотен лекарственных растений.

Основоположник современной фармакогнозии Диоскорид (I в.) в «Materia medica» описал около 600 растений.

Изучение наследия прошлого состоит из анализа рецептов и описаний методов лечения болезней в разных медицинских школах: русской, индийско-тибетской, греческой, китайской и других.

Сведения о лечебных эффектах лекарственных растений, собранные по крупицам, бесценны. Это источник для сравнительного анализа средств и методов лечения (рис. 36).

Рис. 36. Сложно даже вообразить, насколько богата природа Земли! Она также не перестает удивлять своей изобретательностью и предусмотрительностью

Фармакогнозия изучает лекарственные растения, а также продукты первичной переработки растительного и животного происхождения.

Фитофармакология – наука о взаимодействии химических соединений с живыми организмами, изучающая взаимодействие растений и извлечений с живыми организмами. Фитофармакология делает современную фитотерапию доказательной, научной дисциплиной. Знание фармакотерапевтических свойств позволяет обоснованно использовать растения в лечении различных заболеваний.

2. Фитотерапия в Республике Беларусь и зарубежных странах

Фитотерапия – наука о лечении лекарственными травами. Фунготерапия – наука о лечении целебными грибами. В настоящее время фитотерапия и фунготерапия в мировой практике признаны приоритетными направлениями в натуральной терапии.

Природная флора – источник ценного растительного сырья. Фитопрепараты составляют около 40 % ассортимента лекарственных средств. Сегодня наблюдается устойчивая тенденция увеличения их потребления. Всего в Беларуси зарегистрировано более 300 наименований трав и грибов. Потребности в них удовлетворяются в большей степени за счет поставок из-за рубежа, как готовой продукции, так и сырья.

Несмотря на то, что в современной медицине индустрия лекарственных препаратов достигла высокого уровня развития, фитотерапия

не потеряла свою актуальность. Не всегда целесообразно прибегать к сильнодействующим химическим препаратам, которые могут дать побочные эффекты, вызвать аллергию и другие нежелательные последствия. Кроме того, химические препараты имеют свойство накапливаться в организме. Это своего рода токсины, которые непросто вывести. Химический же состав растений содержит вещества в их естественной форме, каждое из которых обладает определенным эффектом, что позволяет одно и то же растение использовать для различных целей.

Растения, в отличие от химических антибиотиков, не угнетают защитные силы организма, а наоборот благотворно влияет на работу всего организма, оказывает общеукрепляющее и иммуномодулирующее воздействие.

Полезные свойства растений человек может получить в виде отваров, настоев или травяных сборов.

В санаториях Беларуси используются более 14 различных видов травяных сборов, среди которых превалируют витаминный, желудочный, грудной, почечный, успокаивающий, противовоспалительный, печеночный, желчегонный, кардиологический, иммуностимулирующий и др. Настои трав применяются внутрь, теплыми или комнатной температуры в зависимости от сбора. Фитотерапия в зависимости от показаний может быть назначена ежедневно в течение всего отдыха.

3. Экдистероиды как модуляторы программ адаптации. Экдистероиды в природе, их свойства источники получения

Одним из самых значительных достижений науки последнего времени является разработка технологий использования экдистероидов, синтезируемых растениями, в управлении процессами роста и развития различных организмов.

Последнее открытие, добавляя новое содержимое к широко известным адаптогенным и иммуномодулирующим эффектам экдистероид содержащих препаратов в классической, народной и нетрадиционной медицине еще более поднимает значимость и актуальность его для здоровья человека.

Экдистероиды – твердые кристаллические вещества, хорошо растворимые в этаноле, метаноле, ацетоне, этилацетате, плохо – в хлороформе; нерастворимы в петролейном эфире. Оптически активны. Для обнаружения используют их физико-химические свойства и биологические тесты, основанные на окукливании специально препарированных личинок при введении им экстракта растения.

Первоначально обнаруженные у членистоногих (насекомые, ракообразные) экдистероиды, как оказалось, широко распространены в растительном мире, найдены у папоротникообразных, голосеменных, по-

крытосеменных. Накапливаются во всех органах в десятых и сотых долях %. Из лекарственных растений содержатся у левзеи сафлоровидной.

Экдистероиды обладают психостимулирующим, адаптогенным и анаболическим действием (рис. 37).

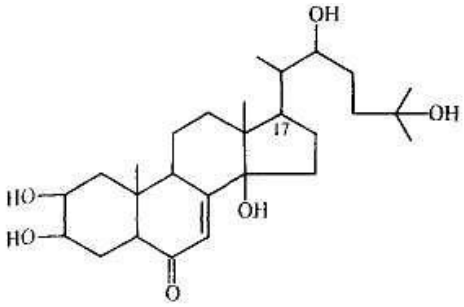

Рис. 37. Экдистероиды, фитоэкдизоны (греч. *exdisis* – линька) – полиоксистероидные соединения. В основе строения лежит циклопентанпергидрофенантрен, где в положения 17 присоединяется алифатическая цепочка из 8 углеродных атомов

Контрольные вопросы

1. Необходимо пояснить древнебуддийскую заповедь, приведенную в первом рассматриваемом вопросе данного практического задания.

2. Фармакогнозия, фитофармакология перспективы их развития в Беларуси? Привести примеры фитотерапии и названия наиболее часто используемых лекарственных растений.

3. Экдистероиды и перспективы их использования?

Практическое занятие 6

Интеллектуальная деятельность и роль патентования результатов биомедицинских исследований

Рассматриваемые вопросы:

1. Оценка эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот.

2. Патент. Проблемы патентования результатов биомедицинских исследований.

Актуальность проблемы

Результаты интеллектуальной деятельности – это продукт, у которого нет материальной оболочки. Если результат относится к категории

«вещь», например, стихотворение, которое было написано на листе бумаги, то на нее не распространяется право собственности.

Другими словами, данная вещь – это не результат интеллектуальной деятельности. Под интеллектуальной деятельностью понимается не материальная вещь, а духовная. Человеческая мысль работает во всех сферах его (человечества) деятельности и актуальным является то, что результат его умственного труда должен быть сохранен и защищен правом обладания и правом собственности.

1. Оценка эффективности организации работ с результатами интеллектуальной деятельности и уровня их вовлечения в хозяйственный оборот

Начнем со значения. Расшифровка аббревиатуры РИД — «результат интеллектуальной деятельности».

Исходя из норм гражданского и международного права, выделяют следующие основные признаки интеллектуальной деятельности:

В отличие от физической работы, результат деятельности интеллектуальной нельзя «пощупать», однако реализацию «во плоти» она имеет. Юридической доктриной принято называть такое воплощение идеальным или идеальный признак.

Так или иначе, РИД, как уже отмечалось выше, имеет «оболочку»: книга, диск и прочее, соответственно, связь с имуществом имеется практически всегда. Таким образом, вторым признаком выступает объективная форма выражения, через которую прослеживается связь с имущественными правами — результат мыслительных процессов человека, его творческих умений. РИД выступает как синтез сознания, духовности и мыслей, что делает его уникальным выражением способностей человека.

Уникальность РИД являет собой новизну как качественный признак. Любые репродукции/ ремиксы — результат переработки абсолютно нового и исключительного произведения.

Таким образом, РИД (результат интеллектуальной деятельности) представляет собой итог использования творческих и духовно-интеллектуальных процессов человеческого мышления во имя прогресса и развития.

Интеллектуальный капитал «работника знаний» включает две основные составляющие:

1) интеллект как средство его интеллектуальной деятельности;

2) результаты интеллектуальной деятельности, которые могут:

– иметь юридический статус объектов: а) авторского права и смежных прав (произведения науки, литературы, искусства, компьютерные программы и т.д.; б) промышленной собственности – изобрете-

ния, полезные модели, средства индивидуализации, селекционные достижения, ноу-хау, программное обеспечениеи др.);

– иметь ограниченный внутриорганизационный статус – рацпредложения, документированные технические, инвестиционные, инновационные и другие проекты, документированные локальные или комплексные технические, экономические и другие решения, например, конструкторская документация нового изделия;

– не иметь определенного статуса и отличаться трудностью формализации и трансфера (имплицитные знания работника).

В рамках интеллектуальной собственности в законодательстве происходили постоянные изменения, совершенствовались нормы права. Касательно результатов интеллектуальной деятельности, то они подчиняются актам международного права (рис. 38).

Рис. 38. Патентование – процесс регистрации изобретения, промышленного образца или любой другой полезной модели

2. Патент. Проблемы патентования результатов биомедицинских исследований

Патент представляет собой документ, удостоверяющий авторское право на какое-либо изобретение. Это свидетельство, закрепляющее за изобретателем исключительные права на его интеллектуальную собственность (рис. 39).

РЭСПУБЛІКА БЕЛАРУСЬ

ПАТЭНТ

НА КАРЫСНУЮ МАДЭЛЬ

№ 10950

Системный модуль вычислительной машины

выдадзены
Нацыянальным цэнтрам інтэлектуальнай уласнасці
ў адпаведнасці з Законам Рэспублікі Беларусь
«Аб патэнтах на вынаходствы, карысныя мадэлі, прамысловыя ўзоры»

Патэнтаўладальнік (патэнтаўладальнікі):
Открытое акционерное общество "АГАТ-системы управления" - управляющая компания холдинга "Геоинформационные системы управления" (BY)

Аўтар (аўтары):
Ковшик Денис Викторович; Нехайчик Владимир Анатольевич; Печенко Константин Вадимович; Литасова Зинаида Александровна (BY)

Заяўка № **u 20150232** Дата падачы: **07.07.2015**

Зарэгістравана ў Дзяржаўным рэестры карысных мадэляў: **16.11.2015**

Дата пачатку дзеяння: **07.07.2015**

Генеральны дырэктар П.М. Броўкін

Рис. 39. Национальной патентной службой в Республике Беларусь является НЦИС (Национальный центр интеллектуальной собственности). Именно сюда нужно подавать заявление на регистрацию, если соискателю достаточно защиты только на территории указанного государства

Имея такой документ, изобретатель может извлечь прямую выгоду из своего изобретения, к примеру, продать право на использование изобретения или же просто предоставить разрешение на его использование за какое-либо вознаграждение. В случаях, когда изобретение использовалось без разрешения патентообладателя, он может через суд добиться возмещения убытков и запрета на дальнейшее применение его изобретения.

Таким образом, патент обеспечивает защиту авторских прав изобретателей и помогает им получать награду за свои труды. Кроме того, владение патентом повышает имидж изобретателя и способствует рекламе его изобретения.

Итак, патент – это документ, который подтверждает права на объект интеллектуальной деятельности, который защищается патентным правом. Патент подтверждает приоритетность вашего изобретения в качестве уникального продукта и приоритетное право на его использование.

Приоритетность объекта патентного права фиксируется с момента поступления заявки на патентование в соответствующую структуру. Если аналогичное изобретение третьего лица зафиксировано чуть раньше – вам может быть отказано в патентовании, если вы не докажете его уникальность и инновационность (рис. 40).

Рис. 40. Срок действия патента на территории Республики Беларусь соответствует стандартным правилам

Изобретению предоставляется охрана на 20 лет, а владелец лишен права продлить этот срок. Для промышленных образцов срок охраны существенно меньше, всего 5 лет, однако существует возможность продлевать его, пока общая продолжительность действия патента не превысит 25 лет

Патентуются только уникальные изобретения, полезные модели и промышленные образцы. Выдается соответствующий документ только в случае, если ваш объект соответствует трем обязательным условиям:

– является новым;
– не имеет аналогов (имеет изобретательский уровень);
– полезен и применим промышленно.

Контрольные вопросы

1. Какие основные условия использования интеллектуальной деятельности авторов и авторских коллективов?
2. Значение патентования научных достижений медико-биологических исследований в Беларуси?

Рекомендуемая литература

1. Акимова, Т. А. Экология. Человек-Экономика-Биология / Т. А. Акимова, В. В. Хаскин. – М., 2010.

2. Бащинский, С. Е. Разработка клинических практических руководств с позиции доказательной медицины / С. Е. Бащинский. – М.: «Медиа Сфера», 2004.

3 Боровиков В. П. STATISTICA: искусство анализа данных на компьютере / В. П. Боровиков. – СПб, 2003. – 688 с.

4. Боровиков, В. П. Популярное введение в программу STATISTICA / В. П. Боровиков. – М., 2005. – 280 с.

5. Бубнова, М. Г. Основы доказательной медицины: учебное пособие / М. Г. Бубнова. – М., 2010. Гл. 1. С. 6–18.

6. Вихорева, О. М. «Институциональная среда инновационного развития в зарубежных странах и в России / О. М. Вихорева, С. Б. Карловская // Вестник Московского университета. Серия 6. Экономика. 2010. – № 6.

7. Власов, В. В. Эпидемиология / В. В. Власов. – М.: «Гэотар Медиа», 2004.

8. Волькенштейн, М. В. Сущность биологической эволюции / М. В. Волькенштейн // УФН. – 1984. – Т. 143. – С. 429.

9. Глазьев, С. Ю. Об альтернативной системе мер государственной политики модернизации и развития отечественной экономики (предложения ученых секции экономики Отделения общественных наук Российской академии наук) / С. Ю. Глазьев // Российский экономический журнал. 2011. – № 4.

10. Гланц, С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц. – М.: Практика», 1998. – 495 с.

11. Гохберг, Л. «Безальтернативность инноваций» / Л. Гохберг. – М., 2011.

12. Гончарук, Е. И. Комунальная гигиена / Е. И. Гончарук, В. Г. Бардов, С. И. Гаркавий, А. П. Яворовский и др.; под ред. Е.И. Гончарука. – К.: Здоров'я, 2006. – 792 с.

13. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины: пер. с англ., под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова. – 3-е изд. М.: «Гэотар Медиа», 2008.

14. Гульченко, А. С. Управлениями рисками: проблемы перестрахования Российских рисков за рубежом / А. С. Гульченко, Д. Б. Сухоруков // Финансы. – 2009. – № 2.

15. Дармограй, В. Н. Теоретическое и клиническое обоснование концептуальной модели механизма действия фитоэкдистероидов / В. Н. Дармограй, В. К. Петров, Ю. И. Ухов // Биохимия на рубеже XXI века: Межрег. сб. науч. тр. – Рязань, 2002. – С. 489–492.

16. Жарова, А. К. Правовая защита интеллектуальной собственности / А. К. Жарова // Уучебное пособие для магистратуры; под общ. ред. С. В. Мальцевой. – М.: Юрайт, 2011.

17. Зайцев, В. «Инновационная политика Японии» / В. Зайцев // Мировая экономика и международные отношения. – 2010. – № 12.

18. Закон Республики Беларусь от 16.12.2002 № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы». Зарегистрирован в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь от 19.12.2002 №2/909.

19. Иванченко, В. Проблемы инновационного воспроизводства / В. Иванченко // Экономист. – 2007. – № 2.

20. Имамура А. Инновации в Японии и Японо-Российское сотрудничество // Азия и Африка. – 2011. – № 5.

21. Киселев, С. Ю. Универсальная модель данных по методам медико-биологических исследований и информационно-справочные системы на ее основе / С.Ю. Киселев: дис. канд. техн. наук: 05.13.09. – Санкт-Петербург, 2000. – 199 с.

22. Корсун, В. Ф. История фитотерапии в Беларуси / В. Ф. Корсун, Е. В. Корсун, М. А. Малышко. – 2-е изд. доп. и перераб. – М., 2016. – 313 с.

23. Корсун, Е. В. Развитие фитотерапии в Республике Беларусь сегодня / Е.В. Корсун [и др.] // Первичная медико-санитарная помощь: история становления: 14-я республиканская научно-практическая конференция с международным участием, 12 октября 2017 г.; [редкол.: Э. А. Вальчук, С. Ф. Новицкая (отв. ред.) и др.]. – Минск, 2017. – С. 143–145.

24. Куканков, Г. Методы обработки экспериментальных данных / Г. Куканков, В. Фигурин. – Минск, 2005. – 122 с.

25. Комиссаров, Б. Д. Методологические проблемы школьного биологического образования / Б. Д. Комиссаров. – М.: Просвещение, 1991. – 160 с.

26. Ларсон, Ч. Введение в эпидемиологию: пер. с англ. / Ч. Ларсон. – Челябинск–Монреаль, 2002.

27. Лафон, Р. Фитоэкдистероиды и мировая флора: разнообразие, распределение и эволюция / Р. Лафон // Физиология растений. – 1998. – Т. 3, 45. – С. 326–346.

28. Лях, Ю. Г. Использование объективной информации как основного критерия качественного образования в Беларуси / Ю. Г. Лях // VI Международная заочная научно-практическая конференция «Дополнительное образование взрослых: проблемы и перспективы развития», г. Минск, 27 февраля. Минск, 2020. – С. 41–45.

29. Лях, Ю. Г. Профессиональный опыт и его роль в педагогической деятельности / Ю. Г. Лях // Экологическое образование и устойчивое раз-

витие. Состояние, цели, проблемы и перспективы: международная научно-методическая конференция, г. Минск, 19–20 марта 2020. Минск, 2020. – С. 39–40.

30. Лях, Ю. Г. Экологическое образование, особенности и специфика преподавания / Ю. Г. Лях // Экологическое образование и устойчивое развитие. Состояние, цели, проблемы и перспективы: международная научно-методическая конференция, г. Минск, 19–20 марта 2020. – Минск, 2020. – С. 40–42.

31. Лях, Ю. Г. Цитологические исследования при дифференциальной диагностике кожных заболеваний домашних животных / Ю. Г. Лях, А. Н. Семак // Актуальные проблемы экологии – 2020: XV международная научно-практическая конференция, г. Гродно, 22–24 сентября 2020. – Гродно, 2020. – С. 49–50.

32. Лях, Ю. Г. О проблемах радиационной безопасности, при использовании трофеев сезонных охот на водоплавающую птицу в Беларуси / Ю. Г. Лях // Современные проблемы радиационной медицины: от науки к практике: сборник научных трудов, г. Гомель, 29 апреля 2021 г. – Гомель, 2021.

33. Медик, В. А. Статистика в медицине и биологии / В. А. Медик, М. С. Токмачев, Б. Б. Фишман // Руководство. В 2-х т. Т. 2. / под ред. Ю. М. Комарова. – М.: Медицина, 2000. – 352 с.

34. Нехамкин, А. Н. и др. Прогнозирование инновационного развития малого бизнеса как фактора повышения конкурентоспособности экономики Брянской области (2009–2025 годы): монография / А. Н. Нехамкин, И. В. Вдовина, Е. В. Доценко, Е. П. Петухова / под ред. проф. А. Н. Нехамкина. – Брянск, 2009.

35. Пальцев, М. А. Высшая медицинская школа России и Болонский процесс (доказательная медицина) / М. А Пальцев, Г. М. Перфильева, И. Н. Денисов, Б. М. Чекнев. Выпуск VII. – М.: «Русский врач», 2006.

36. Платонов, А. Е. Статистический анализ в медицине и биологии: задачи, терминология, логика, компьютерные методы / А. Е. Платонов. – М.: Изд-во РАМН, 2000. – 52 с.

37. Перепечко, Л. Н. Основы патентования для не патентоведов / Л. Н. Перепечко, Л. И. Априенко, А. Р. Галиева. – 2-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск: ЗАО «Офсет», 2008. – 61 с.

38. Перепечко, Л. Н. Основы международного патентования / Л. Н. Перепечко, И. А. Шарина, О. Н. Исакова, А. Г. Албу. – Новосибирск: ЗАО «Офсет», 2008. – 67 с.

39. Полубенцева, Е. И. Клинические рекомендации и индикаторы качества в системе управления качеством медицинской помощи /

Е. И. Полубенцева, Г. Э. Улумбекова, К. И. Сайткулов. – М.: «Гэотар Медиа», 2006.

40. Попечителев, Е. П. Методы медико-биологических исследований. Системные аспекты / Е. П. Попечителев. – Житомир: ЖИТИ, 1997. – 186 с.

41. Постановление Совета Министров Республики Беларусь 21.03.2009 № 346 «О регистрации лицензионных договоров, договоров уступки, договоров залога прав на объекты права промышленной собственности и договоров комплексной предпринимательской лицензии (франчайзинга)» / Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь от 24.03.2009 № 5/29473.

42. Реброва, О. Ю. Статистический анализ медицинских данных Применение пакета прикладных программ *STATISTICA* / О. Ю. Реброва. – М.: МедиаСфера, 2002. – 312 с.

43. Рокицкий, П. Ф. Биологическая статистика / П. Ф. Рокицкий. – Изд. 3-е, испр. – Минск: «Вышэйш. школа», 1973. – 320 с.

44. Семенова, А. Управление инновационными процессами / А. Семенова // Экономист. – 2005. – № 5.

45. Ступаков, И. Н. Доказательная медицина в практике руководителей всех уровней системы здравоохранения / И. Н. Ступаков, И. В. Самородская; под ред. В. И. Стародубова. – М.: МЦФЭР, 2006.

46. Шатковский, А. Г. Человек как социально интегрированная многоуровневая живая система / А. Г. Шатковский // Проблема человека: опыт системного осмысления: сб. ст. – Владивосток: Изд-во ПИПКРО, 2007.

47. Шмерко, Е. П. Мишенина в развитие фитотерапии в Беларуси / Е. П. Шмерко, И. Д. Вклад // Первичная медико-санитарная помощь: история становления: 14-я республиканская научно-практическая конференция с международным участием, 12 октября 2017 г. / Э. А. Вальчук, С. Ф. Новицкая (отв. ред.) и др. – Минск, 2017. – С. 351–353.

48. Шпигель, А. С. Доказательная медицина. Перспективы для гомотоксикологии: монография / А. С. Шпигель. – М.: Арнебия, 2004.

49. Юнкеров, В. И. Математике-статистическая обработка данных медицинских исследований / В. И. Юнкеров, С. Г. Григорьев. – СПб.: ВМсдА, 2002. – 266 с.

50. Groves, C. P. The Originof Modern Humans. – Interdisciplinary Science Reviews. – 2004. – V. 19. – № 1. – P. 23–24. Цит. по Гроувс К. Происхождение современного человека // Человек. – 2006. – С. 5–17.

51. Gore, S. M., Jones G., Thompson S. G. The Lancet's statistical review process: areas for improvement by authors // Lancet. – 1992. – № 340. – P.100–102.

52. Lang. T. Twenty Statistical Errors Even You Can Find in Biomedical Research Articles. // Croatian Medical Journal 2004. – № 45(4). – P.361–370.

Учебное издание

Лях Юрий Григорьевич

ТЕОРИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Учебно-методическое пособие

Редактор *Л. М. Кореневская*
Компьютерная верстка *М. Ю. Мошкова*
Техническое редактирование *М. Ю. Мошкова*

Подписано в печать
Формат 60×90 1/16. Бумага офсетная.
Усл. печ. л. 7,5. Уч.-изд. л. 5,54.
Тираж 100 экз. Заказ №

Республиканское унитарное предприятие
«Информационно-вычислительный центр
Министерства финансов Республики Беларусь».
Свидетельство о государственной регистрации издателя,
изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/161 от 27.01.2014, № 2/41 от 29.01.2014,
ул. Кальварийская, 17, 220004, г. Минск.